

Een open label gerandomiseerde studie een behandelstrategie met chloroquine, hydroxychloroquine of alleen standaard ondersteunende zorg bij patiënten opgenomen met matig ernstige COVID-19

Gepubliceerd: 09-04-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Onderzoek of behandeling met alleen standaard ondersteunende behandeling of aangevuld met 1 van de 2 anti-COVID 19 medicatie (chloroquine of hydroxychloroquine) zorgt voor het voorkomen van ziekteprogressie bij patiënten opgenomen met matige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49317

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARCHAIC studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

dyspnoe, Hypoxemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chloroquine, COVID-19, Hydroxychloroquine, SARS-COV -2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie van ziekte gedefinieerd als een NEWS-2 score score ≥ 7 , opname op een IC/MC of overlijden binnen 14 dagen

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen die leiden tot het vroegtijdig afbreken van de behandeling of het veranderen naar een andere anti-COVID-19 behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel zijn er nog geen goedgekeurde behandelingen voor COVID-19. In de Nederlandse behandelprotocol richtlijn (SWAB) zijn de aangewezen behandelopties standaard ondersteunende behandeling, eventueel aangevuld met chloroquine (CQ) of (HCQ). CQ en HCQ zijn geïmplementeerd in de behandelrichtlijn omdat ze in vitro activiteit vertonen, positieve resultaten in kleine onderzoeken met dieren hebben laten zien en op basis van anekdotisch bewijs(ongepubliceerd) van behandelende artsen uit China. Er zijn nog geen gerandomiseerde onderzoeken naar deze medicamenten bij patiënten die ziek zijn door welk coronavirus dan ook gepubliceerd.

Doel van het onderzoek

Onderzoek of behandeling met alleen standaard ondersteunende behandeling of aangevuld met 1 van de 2 anti-COVID 19 medicatie (chloroquine or hydroxychloroquine) zorgt voor het voorkomen van ziekteprogressie bij patiënten opgenomen met matige ernstige COVID-19

Onderzoeksopzet

Multicenter, cluster gerandomiseerd, cross-over, open label studie.
Ziekenhuizen wordt willekeurig 1 van de 3 behandelstrategieën toebedeeld in opeenvolgende periodes van 1 week: chloroquine vs. hydroxychloroquine vs ondersteunende behandeling zonder anti-COVID-19 medicatie. Patiënten worden geïnccludeerd in een behandelarm afhankelijk van de datum van inclusie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afhankelijk van de behandelarm zal de proefpersoon alleen standaardondersteunende behandeling krijgen of aangevuld met 1 van de 2 anti-COVID-19 medicijnen (chloroquine of hydroxychloroquine)

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De belasting voor de patiënt zal de initiële inclusie tot de trial zijn en 2 telefonisch afspraken na ontslag uit het ziekenhuis. Alle andere gegevens worden verzameld door middel van routine zorg.

Risico en voordeel: In principe lopen patiënten geen extra risico of voordeel ten opzicht van behandeling buiten deze studie. De behandelstrategieën die onderzocht worden in dit onderzoek worden al toegepast door het hele land. Het kan zijn dat 1 van de armen duidelijk superieur of inferieur blijkt. Indien dit van toepassing is, zal dit snel aan het licht komen tijdens de interim analyse.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
UTRECHT 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
UTRECHT 3508 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten (>18 jaar oud) opgenomen met bewezen COVID-19 en geen indicatie tot opname op een MC of ICU

Patiënt heeft matig ernstige COVID-19. Dit is gedefinieerd als een NEWS-2 score ≤ 5

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige COVID-19 gedefinieerd als een NEWS-2 score >5 of opname op de Intensive Care en het nodig hebben van beademing of positieve druk beademing
- Contra-indicaties voor hydroxychloroquine en chloroquine
- Zwangerschap of het niet gebruiken van adequate contraceptie en kans hebben om zwanger te zijn(kan met zwangerschapstest worden uitgesloten)
- Geïdentificeerde allergie voor 4-aminoquinoline
- Het niet oraal kunnen innemen van de medicatie (toediening via de sonde is niet geëxcludeerd)
- Ernstige bloedziekte
- 6-phosfaat dehydrogenase deficiëntie
- Geschiedenis van acuut myocard infarct, instabiele angina pectoris, ernstige hartritmestoornissen (frequent ventriculair, ventriculaire tachycardie, ventriculair fibrilleren) in de afgelopen 6 maanden. New York Heart Association (NYHA) level III-IV
- Bekende gecorrigeerde QT interval (QTc) $\geq 500\text{ms}$ op het ECG bij opname
- Ongecorrigeerde ernstige hypokaliëmie ($<2,5 \text{ mmol/L}$) of ongecorrigeerde ernstige hypomagnesiëmie ($<0,6 \text{ mmol/L}$)
- Pancreatitis

- Weigering van deelname aan het onderzoek door patiënt of wettelijke vertegenwoordiger.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 14-04-2020

Aantal proefpersonen: 950

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: A-CQ 100 chloroquine

Generieke naam: Chloroquine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Plaugenil

Generieke naam: Hydroxychloroquine

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24112
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-001289-12-NL
CCMO	NL73529.041.20
Ander register	NTR nummer: NL8490

Resultaten

Einddatum onderzoek:	09-06-2020
Datum resultaten gemeld:	10-06-2020

Totaal aantal deelnemers: 12

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

10-06-2020