

Triple therapie ter preventie van recidief herseninfarct of hersenbloeding na een intracerebrale bloeding - Nederland

Gepubliceerd: 31-10-2017 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het vaststellen van de effectiviteit van meer intensieve bloeddruk verlaging door middel van de Triple pil bovenop de standaardbehandeling op het tijdstip van het optreden van een recidief beroerte na een intracerebrale bloeding.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIDENT-NL

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Vasculaire hemorragische aandoeningen

Synoniemen aandoening

hersenbloeding, Intracerebrale bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The George Institute for Global Health - Australia

Overige ondersteuning: National Health and Medical Research Council (NHMRC) van Australische overheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypertensie, Intracerebrale bloeding, Secundaire preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1/ Primaire uitkomstmaat: tijd tot het eerste optreden van een recidief

beroerte (herseninfarct of hersenbloeding);

2/ Secundaire uitkomstmaten: recidief intracerebrale bloeding; herseninfarct;

fatale en invaliderende beroerte; mortaliteit; "major adverse cardiovascular

events" (cardiovasculaire sterfte, niet-fatale myocardinfarcten, niet-fatale

beroerte); gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (EQ-5D); fysieke

functioneren (modified Rankin Scale); cognitieve stoornissen (MOCA).

Secundaire uitkomstmaten

zie sectie primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intracerebrale bloedingen zijn de meest ernstige vorm van een beroerte. Er zijn slechts weinig behandelingsmogelijkheden voor een intracerebrale bloeding. Jaarlijks krijgen ca. 4000 mensen in Nederland een intracerebrale bloeding. Wanneer patiënten een intracerebrale bloeding overleven, hebben zij een verhoogd risico op nieuwe hart- en vaatziekten, zoals een recidief hersenbloeding, een herseninfarct of een myocardinfarct. Er is enig bewijs dat het risico op nieuwe hart- en vaatziekten verlaagd kan worden door behandeling van hypertensie. Echter bij veel patiënten die een intracerebrale bloeding overleven, wordt geen of in onvoldoende mate bloeddrukverlagende therapie gegeven.

TRIDENT is opgezet om de klinische onzekerheid over de mate van bloeddrukbehandeling te kunnen beantwoorden en zal definitief bewijs leveren wat de effectiviteit is van meer intensieve bloeddrukverlaging om het aantal nieuwe gevallen van hart- en vaatziekten na een intracerebrale bloeding te

kunnen verlagen door middel van een eenvoudige, vaste combinatie van meerdere antihypertensiva. TRIDENT zal wereldwijd worden uitgevoerd bij 1500 deelnemers. In Nederland zullen 25 deelnemers participeren in TRIDENT-NL.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de effectiviteit van meer intensieve bloeddruk verlaging door middel van de Triple pil bovenop de standaardbehandeling op het tijdstip van het optreden van een recidief beroerte na een intracerebrale bloeding.

Onderzoeksopzet

Internationale, multicenter, dubbel geblindeerde, placebogecontroleerde, parallelgroep, gerandomiseerde klinische studie naar het gebruik van een combinatiecapsule met daarin een drietal antihypertensiva in een vaste, gehalveerde dosering ('Triple pil', bevat telmisartan 20mg, amlodipine 2.5mg en indapamide 1.25mg) bovenop de standaardbehandeling, bij patiënten met een spontane intracerebrale bloeding en een systolische bloeddruk die hoog-normaal tot licht verhoogd (gedefinieerd als 130-160 mmHg) worden gezien en die tot dan toe slechts geringe of geen bloeddrukverlagende behandeling krijgen.

Alle potentiële deelnemers ondergaan een inloophase van 2 weken waarin alle potentiële deelnemers ongeblindeerd de Triple pil gebruiken, om zo proefpersonen te selecteren die de studiebehandeling verdragen en aan alle studieprocedures kunnen voldoen. Op deze wijze wordt getracht om de kans op hoge naleving van het follow-up schema te verhogen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen die potentieel geschikt zijn voor deelname aan de studie, worden gerandomiseerd naar: 1/ Actieve behandeling: samengestelde capsule met daarin de generieke, goedgekeurde combinatie van de halve dosering telmisartan 20mg, amlodipine 2.5mg en indapamide 1.25mg (Triple pil), of; 2/ Controle behandeling: samengestelde capsule met 3 placebo tabletten.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste risico's die samenhangen met studiedeelname zijn bijwerkingen veroorzaakt door de antihypertensiva, waaronder hoofdpijn, syncope/flauwvallen, vallen, voet- of enkeloedeem, hyperkaliemie, hypokaliemie of hyponatriemie. Het is voornamelijk onduidelijk of het meer intensief verlagen van de bloeddruk effectief is. De belasting voor studiedeelnemers bestaat uit vijf studiebezoeken in het eerste jaar, en twee studiebezoeken per jaar in de twee jaren daarna.

Contactpersonen

Publiek

The George Institute for Global Health - Australia

Level 10, King George V Building, Missenden Road 83-117
Camperdown NSW 2050
AU

Wetenschappelijk

The George Institute for Global Health - Australia

Level 10, King George V Building, Missenden Road 83-117
Camperdown NSW 2050
AU

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)

1. Volwassenen (≥ 18 jaar) met een primaire intracerebrale bloeding (ICB), bevestigd door middel van cerebrale beeldvorming., 2. Klinisch stabiele toestand, volgens het oordeel van de onderzoeker., 3. Tweemaal in rust gemeten systolische bloeddruk tussen 130-160mmHg, gemeten in zittende positie met minstens 5 minuten pauze tussen de twee metingen. 4. Schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van een ACE remmer antihypertensivum die niet kan worden omgezet naar een van de volgende alternatieven:

- telmisartan 20 of 40mg, amlodipine 2.5 of 5mg, indapamide 1.25, of;
- een equivalente klasse (angiotensine receptor blokker, calciumantagonist of thiazide-diureticum;

- beta-blokker., 2. Contraindicatie voor een van de gebruikte studiemedicijnen, in de context van de huidige voorgeschreven antihypertensiva. , 3. Niet (goed) mogelijk om aan de studieprocedure en/of follow-up te kunnen deelnemen., 4. Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven, of vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen adequate anticonceptie gebruiken., 5. Elke aandoening die in de mening van de onderzoeker of behandelend arts ertoe leidt dat de patiënt ongeschikt is voor deelname aan de studie (zoals ernstige afhankelijkheid (bepaald door middel van de score op de modified Rankin Scale van 4 of 5), significante geheugen- of gedragsstoornissen, of hyperkaliemie en/of hyponatriemie (vastgesteld volgens lokaal geldende criteria)).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-05-2018
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Placebo
Generieke naam:	Placebo
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Triple pil
Generieke naam:	Vaste dosis combinatie van telmisartan 20mg, amlodipine 2,5mg en indapamide 1,25mg

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-003724-23-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02699645
CCMO	NL61790.091.17