

Vergelijking tussen beta-blokkers en angiotensie II receptor blokkers voor de behandeling van late hypertensie in patiënten met gerepareerde coarctatio aortae

Gepubliceerd: 01-02-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Onderzoeken of behandeling met candesartan (ARB) de 24-uurs systolische bloeddruk en stijfheid van de aorta effectiever verlaagt dan behandeling met metoprolol (beta-blokker) bij patiënten met gerepareerde coarctatio aortae en late hypertensie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van late hypertensie bij coarctatio aortae

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

verhoogde bloeddruk (hypertensie), vernauwing van de aorta (coarctatio aortae)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiotensine II receptor blokkers, beta-blokkers, coarctatio aortae, hypertensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is de daling in 24-uurs systolische bloeddruk na 8 weken van actieve therapie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameter is de reductie in aorta stijfheid gemeten met aorta pulse wave velocity. Tertiaire studie parameters zijn veranderingen in plasma waarden van NT-pro-BNP, renine, aldosteron, noradrenaline, adrenaline en endotheline-1.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische hypertensie is een van de belangrijkste lange termijn problemen na een reparatie van coarctatio aortae (CoA). Onderzoek naar specifieke behandeling van hypertensie bij deze patienten is niet beschikbaar en huidige behandelmedicatie strategieën zijn gebaseerd op hypertensie behandeling in andere patienten groepen. In onze instelling krijgen de CoA patienten met late hypertensie verschillende medicijnen (bv. beta-blokkers, ACE-remmers, angiotensine receptor blokkers (ARB), diuretica).

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of behandeling met candesartan (ARB) de 24-uurs systolische bloeddruk en stijfheid van de aorta effectiever verlaagt dan behandeling met metoprolol (beta-blokker) bij patienten met gerepareerde coarctatio aortae en

late hypertensie.

Onderzoeksopzet

Mono-center, open, gerandomiseerd, cross-over onderzoek gedurende 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een uitwasperiode van 3 weken voor patienten die voorheen antihypertensiva kregen, worden de patienten gerandomiseerd voor therapie met candesartan eerst (groep A) of metoprolol eerst (groep B) voor 8 weken. Na een uitwasperiode van 3 weken, krijgen de patienten het andere actieve medicijn voor 8 weken. Candesartan 8 mg en metoprolol 100 mg worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

De studieperiode voor de individuele patient is ongeveer 6 maanden. Tijdens deze periode krijgt de patient 24-uurs bloeddrukmeting op 4 verschillende tijdstippen. Daarnaast zullen er laboratoriumtesten en ultrasound onderzoeken plaatsvinden (4 keer). Metoprolol en candesartan zijn veel voorgeschreven antihypertensive medicijnen met weinig bijwerkingen en worden ook gebruikt in CoA patienten. De huidige studie kan waardevolle informatie opleveren betreffende de rol van ARB*s in CoA patienten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

- diagnose coarctatio aortae
- gerepareerde coarctatio aortae
- leeftijd 18-80 jaar
- huidig gebruik van anti-hypertensica (<3 verschillende medicijnen) of onbehandelde hypertensie gedefinieerd als systolisch ≥ 140 mmHg of diastolisch ≥ 90 mmHg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wetenschap van overgevoeligheid voor candesartan of metoprolol
- ernstige leverinsufficiëntie (ASAT of ALAT $> 3 \text{ ULN}$)
- huidig gebruik van ≥ 3 antihypertensiva
- zwangerschap of wens om zwanger te worden
- algemene contra-indicaties voor het gebruik van candesartan
- algemene contra-indicaties voor het gebruik van metoprolol (bv. bradycardie, sick sinus syndrome etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Atacand
Generieke naam:	Candesartan
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Selokeen
Generieke naam:	Metoprolol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2006-006861-18-NL
CCMO	NL15692.078.06