

Euroaction plus intensieve rookstop interventie (varenicline)

Gepubliceerd: 04-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Een praktisch 'demonstratie-trial' uitgevoerd in huisartspraktijken in 5 Europese landen om aan te tonen dat intensieve rookstopinterventie met medicamenteuze ondersteuning door Varenicline werkt, indien ingebed in een uitgebreid programma...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Euroaction plus trial

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

preventie van hart en vaatziekten, stoppen met roken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Clinical Research Governance Office, Sir Alexander Fleming Building, Imperial College

Overige ondersteuning: Imperial College Londen en farmaceut Pfizer. Pfizer betaalt Imperial College 595.000 Engelse ponden voor het uitvoeren en coördineren van het in de vijf genoemde landen en levert Varenicline gratis. Er is geen verdere inmenging van Pfizer in de

onderzoeksopzet en in de verwerking en publicatie van de resultaten. Er is geen relatie tussen het Julius Centrum en Pfizer; noch tussen de uitvoerende onderzoekers in de Julius Gezondheidscentra en Pfizer. Het Julius Centrum en de uitvoerende onderzoekers in de Julius Gezondheidscentra worden betaald door Imperial College. Hiervoor is een bedrag van 46.800 Euro afgesproken., Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart- en vaatziekten, preventie, stoppen met roken, Varenicline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie zal de 7-daagse punt (periode) prevalentie van niet-roken zijn na 16 weken. Rookstop wordt geobjectiveerd door een adem koolmonoxide (CO) meting. Bij een waarde van <10 ppm CO in de ademlucht is sprake van niet roken.

Patienten worden geklassificeerd als niet-rokers als ze niet roken in de week voor hun beoordeling (dit is 16-weken na de start van het onderzoek). Dus ook indien ze tussentijds nog wel eens gerookt hebben. Mensen die aangeven nog te roken en een CO waarde van 10 ppm of hoger hebben zullen ze worden geklassificeerd als rokers. De primaire uitkomst is de prevalentie van niet-roken in de interventiegroep vergeleken met de controlegroep 'care as usual'.

Na ruim 1 jaar wordt het lange termijn effect bepaald door opnieuw de prevalentie van niet-roken te bepalen, inclusief adem koolmonoxide (CO) meting.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten zijn:

- (i) Aantal terugvallers naar roken in de interventie-groep.
- (ii) Nadelige effecten

(iii) Proportie patiënten die Europese en nationale doelen bereiken voor preventie van hart- en vaatziekten wat betreft leefstijl, risicofactoren en therapie:

- a) roken (zelfrapportage, koolmonoxide in de ademlucht (CO)
- b) dieet/voeding (zelf gerapporteerd, vragenlijst over voedingsgewoonten)
- c) beweging (zelfrapportage, stappenteller, Chester step test, DASI vragenlijst over beweging)
- d) overgewicht/obesitas (body mass index (BMI), taille-omvang)
- e) diabetes(bekend/nieuw, nuchter en niet nuchter plasma glucose, Hb A1c bij diabeten)
- f) bloeddruk
- g) totaal cholesterol, high-density lipoproteïne (HDL) cholesterol, triglyceriden, low-density lipoproteïne (LDL) cholesterol
- h)medicamenteuze rookstopbehandeling:
 - Varenicline
 - Nicotine vervangers
 - Bupropion hydrochloride
- i) geneesmiddelen ter bescherming van het hart

iv) uitkomstmaten door de patiënt gerapporteerd: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), Quality of Life (EQ-5D).

Na ruim 1 jaar wordt het lange termijn effect bepaald op de uitkomsten a, b, c

(alleen DASI vragenlijst), d, f, i, en iv.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat professionele leefstijlinterventie op het gebied van roken, dieet en beweging, naast controle van cardiovasculaire risicofactoren, het cardiovasculaire risico kan verminderen bij personen met een cardiovasculaire ziekte of met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. Het recente EUROACTION onderzoek heeft in 2002 gunstige effecten aangetoond van een uitgebreid preventief cardiovasculair risicomanagement-programma op het bereiken van targets zoals geformuleerd in de Europese richtlijnen voor preventie van hart- en vaatziekten (behandeling van de bloeddruk tot $<135/80$ mmHg en een LDL-cholesterol $<2,5$ mmol/l, verbetering van dieet en verhoging van lichamelijke inspanning). Echter, een aanzienlijk deel van de personen rookte nog steeds aan het einde van het programma. Hierop werd geconcludeerd dat wat betreft stoppen met roken het programma verbeterd kon worden.

Daarom willen wij de huidige pragmatische trial (EUROACTION PLUS Varenicline) uitvoeren om te onderzoeken of Varenicline effectief is in de ondersteuning bij het stoppen met roken bij patiënten met verhoogd risico op hart- en vaatziekten die meedoen aan een uitgebreid programma ter preventie van hart- en vaatziekten. Anders gezegd: Hoe goed werkt een uitgebreid preventief cardiovasculair risicomanagement-programma (EUROACTION) plus een stoppen met roken programma waarbij gebruik kan worden gemaakt van Varenicline vergeleken met de gebruikelijke cardiovasculaire risicomanagement (usual care) in de huisartspraktijk.

Doel van het onderzoek

Een praktisch 'demonstratie-trial' uitgevoerd in huisartspraktijken in 5 Europese landen om aan te tonen dat intensieve rookstopinterventie met medicamenteuze ondersteuning door Varenicline werkt, indien ingebed in een uitgebreid programma ter preventie van hart- en vaatziekten. Dit programma wordt toegepast bij patiënten met hart- en vaatziekten of andere vasculaire aandoeningen, dan wel asymptomatische personen met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. De partners van de deelnemers zullen actief worden betrokken bij het programma ter preventie van hart- en vaatziekten en indien ze roken ook Varenicline worden aangeboden (indien in de interventiegroep) om er mee te kunnen stoppen. Dit om deelnemers optimaal te stimuleren bij het stoppen met roken.

Onderzoeksopzet

EUROACTION PLUS is een gerandomiseerde gecontroleerde interventie-trial met een klinische follow-up van 16 weken. Patienten bekend met hart- en vaatziekten en personen met verhoogd risico hierop die momenteel roken, en hun partners, worden geïdentificeerd vanuit het elektronisch medisch huisartsen informatiesysteem van de huisarts. Deelnemers zullen (op individueel niveau) gerandomiseerd worden voor a) een poging tot stoppen met roken middels motivatie en Varenicline, ingebed in het 16 weken durende preventieve EUROACTION programma (interventiegroep), of b) een poging tot stoppen met roken middels motivatie en eventueel een ander medicament dan Varenicline om te stoppen met roken en de cardiovasculaire risicomanagement strategie zoals gebruikelijk is in de huisartspraktijk ('care as usual') (controlegroep). Na ruim 1 jaar zullen deelnemers nog eenmaal voor follow-up worden gevraagd om de lange termijn effecten van de interventie te kunnen bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep wordt het cardiovasculair risico precies bepaald en een risicoscore wordt berekend tijdens het begin-interview en aan het einde (16 weken) van de studie. Dit wordt ook gedaan voor hun partners. Voor het bepalen van de risicoscore wordt rekening gehouden met leeftijd, geslacht, bloeddruk, totaal cholesterol/HDL cholesterolratio, LDL-cholesterol, rookstatus, voeding, beweging, bloeddruk, buikomvang en zorg voor diabetes. Enkele psychosociale factoren zoals bezorgdheid en depressie worden vastgelegd evenals de kwaliteit van leven (met een gevalideerde kwaliteit van leven schaal). Aan alle deelnemers in de interventiegroep wordt een uitgebreid, op het gezin toegespitste, preventief cardiovasculair risicomanagementprogramma aangeboden, inclusief intensieve rookstop interventie met Varenicline (voor zowel patienten als hun partners die roken).

Inschatting van belasting en risico

Het doel van de trial is het risico op myocardinfarcten, CVA's en cardiovasculaire dood te verminderen. De deelnemers kunnen dan ook alleen voordeel hebben bij verbetering van hun leefstijl en de aangeboden cardiovasculaire risicomanagement met optimalisatie van het cardiovasculaire risicoprofiel. Varenicline is een geregistreerd medicijn voor stoppen met roken en bijwerkingen zullen bijgehouden worden. Door uitsluiten van mensen met psychische problemen wordt de kans op psychische bijwerking zoveel mogelijk voorkomen.

De belasting voor de patient zit in de tijdsinvestering. Verder kan hij/zij een hematoma oplopen op de prikplek bij veneuze bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Clinical Research Governance Office, Sir Alexander Fleming Building, Imperial College

Exhibition Road
London SW7 2AZ
GB

Wetenschappelijk

Clinical Research Governance Office, Sir Alexander Fleming Building, Imperial College

Exhibition Road
London SW7 2AZ
GB

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. Patienten bekend met hart- of vaatziekten en hun partners.; Alle patienten met een diagnose van hart- of vaatziekte (zie onder), die in de laatste maand 5 of meer sigaretten per dag hebben gerookt en die bereid zijn om een rookstop poging te doen op korte termijn, 18 jaar en ouder, maar jonger dan 80 jaar zijn, en die in aanmerking komen voor het uitgebreide preventieve cardiovasculair programma, inclusief een rookstop-programma met Varenicline.
 - i) Acuut myocardiinfarct
 - ii) Instabiele angina pectoris
 - iii) Stabiele angina pectoris
 - iv) Electieve revascularisatie: coronaire bypass operatie (CABG), percutane coronaire interventie, d.w.z. dotteren (eventueel met stentplaatsing) (PCI)
 - v) Beroerte

vi) TIA

vii) perifeer arterieel vaatlijden; De partners van alle deelnemers met hart- en vaatziekten worden ook geïdentificeerd en uitgenodigd tot deelname aan het onderzoek. Aan diegenen die roken wordt hetzelfde rookstop programma aangeboden, inclusief Varenicline.; 2) Alle personen met verhoogd cardiovasculair risico en partners.

Alle personen met verhoogd cardiovasculair risico die in de laatste maand 5 of meer sigaretten hebben gerookt en die bereid zijn om een stoppoging te wagen op korte termijn, die aan de inclusie criteria voldoen (zie onder), die in aanmerking komen voor het uitgebreide preventieve cardiovasculair programma, inclusief een rookstop-programma met Varenicline.; Criteria:

- Mannen en vrouwen tussen 50 en 80 jaar oud, die roken en op korte termijn willen stoppen en of

i) bij wie is vastgesteld dat ze een verhoogd, multifactorieel risico lopen op hart- en vaatziekten: risico $\geq 5\%$ binnen 10 jaar (nu of geprojecteerd tot op 60 jarige leeftijd), volgens de Heart Score risicoschatting; of

ii) die in het laatste jaar zijn behandeld met antihypertensiva en/of lipidverlagende medicatie; of

iii) die bekend zijn met diabetes mellitus.; De partners van alle patiënten met verhoogd risico op HVZ worden ook geïdentificeerd en uitgenodigd tot deelname aan het onderzoek. Aan diegenen die roken wordt hetzelfde rookstop programma aangeboden, inclusief Varenicline.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ad 1) Patiënten met coronaire hartziekte of atherosclerotisch vasculair vaatlijden

- ernstig hartfalen
- ernstige lichamelijke beperking
- verminderd cognitief functioneren
- patiënten met acuut coronairlijden (met of zonder revascularisatie) worden niet in de studie geïnccludeerd tot 2 weken na het coronaire event.
- overgevoeligheid voor Varenicline (actief bestandsdeel of enig inactief ingrediënt)
- suicidepoging in de voorgeschiedenis
- psychose in de voorgeschiedenis
- bipolaire stoornis
- paniekstoornis
- epilepsie

- alcohol-afhankelijkheid in voorgeschiedenis; ad 2. Patiënten met verhoogd risico op HVZ

- coronairlijden of andere atherosclerotisch lijden in de voorgeschiedenis
- ernstig hartfalen
- ernstige lichamelijke beperking
- verminderd cognitief functioneren
- overgevoeligheid voor Varenicline (actief bestandsdeel of enig inactief ingrediënt)
- suicidepoging in voorgeschiedenis
- psychose in voorgeschiedenis
- bipolaire stoornis

- paniekstoornis
- epilepsie
- alcohol-afhankelijkheid in voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2010
Aantal proefpersonen:	212
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Champix (EU)
Generieke naam:	varenicline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2011
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
Ander register	71715857
EudraCT	EUCTR2009-012451-18-NL
CCMO	NL30487.041.10