

DE ORIGINALE STUDIE: Late effecten van de ORIGIN studie, een observationeel onderzoek

Gepubliceerd: 26-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair:* Vermindert een streefwaarde van

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ORIGINALE

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

complicaties op gebied van hart- en vaatziekten door gestoord glucosemetabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Population Health Research Institute PHRI

Overige ondersteuning: PHRI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair, events, ORIGIN, ORIGINALE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire morbiditeit en/of mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

Klinisch belangrijke oog- en nierziekten, ernstige kanker, nieuwe diabetes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit vele studies blijkt de waarde van een lange termijn observationeel vervolg na afloop van de studie en van de verzameling van belangrijke bevindingen bij proefpersonen die aan grote klinische studies meededen. Zij tonen aan dat een dergelijk vervolgonderzoek informatie kan verschaffen over de persistentie van effecten op eindpunten na afloop van de studie en over het optreden van nieuwe effecten op eindpunten die tijdens de studie niet duidelijk zijn geworden.

In de ORIGIN studie werden de effecten onderzocht van het insuline glargine in vergelijking met de standaardbehandeling, n-3 PUFA in vergelijking met placebo op cardiovasculaire eindpunten en mortaliteit bij meer dan 12.500 volwassenen met een afwijkend nuchter bloedsuiker, een afwijkende GTT of vroege type 2 diabetes met additionele risicofactoren voor hart- en vaatziekten. De actieve follow-up werd beëindigd in 2011 na een mediane periode van 6,2 jaar. In het licht van het bovenstaande is de bedoeling om de ORIGIN populatie middels een eenvoudig vervolgprotocol nog minstens 2 jaar (tot maart 2014) te volgen. Aldus kunnen lange termijn effecten van de interventies worden vastgesteld, onafhankelijk van de resultaten aan het einde van de actieve behandelperiode. Dit vervolgonderzoek zal worden gerealiseerd met het onderhavige prospectieve observationele ORIGINALE protocol.

Doel van het onderzoek

Primair:

- * Vermindert een streefwaarde van $<5,3$ mmol/l van het nuchter bloedsuiker met insuline glargine gedurende 6,2 jaar (mediaan) de cardiovasculaire morbiditeit en/of mortaliteit na 8-9 jaar bij proefpersonen met een hoog risico op hart- en vaatziekten met een afwijkend nuchter bloedsuiker, een gestoorde GTT of vroege type 2 diabetes.

- * Verminderen n-3 PUFA supplementen gedurende 6,2 jaar (mediaan) de cardiovasculaire mortaliteit na 8-9 jaar bij proefpersonen met een hoog risico

op hart- en vaatziekten met een afwijkend nuchter bloedsuiker, een gestoorde GTT of vroege type 2 diabetes.

Secundair:

* Vermindert een streefwaarde van $<5,3$ mmol/l van het nuchter bloedsuiker met insuline glargine 1) klinisch belangrijke oog- en nierziekten, 2) ernstige kanker of 3) nieuwe diabetes, in vergelijking met de standaardbehandeling.

* Verminderen n-3 PUFA supplementen 1) belangrijke vasculaire events (overlijden t.g.v. hart- en vaatziekten, hartinfarct of beroerte of 2) een samengesteld eindpunt van plotselinge onverwachte dood, niet-plotse dood t.g.v. ritmestoornissen, overlijden zonder getuigen en resuscitatie na een hartstilstand, in vergelijking met placebo.

Onderzoeksopzet

Multicenter observationeel vervolgonderzoek met invasieve metingen bij patiënten die aan de ORIGIN studie hebben meegedaan. Focus op belangrijke cardiovasculaire events, overlijden. Twee bezoeken met controle van serum creatinine en HbA1C.

Duur ca. 2 jaar.

Naar verwachting 8000 patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Geen.

Belasting: 2 bezoeken in 2 jaar met bloedafname voor bepaling creatinine en HbA1C (ca. 10 ml).

Contactpersonen

Publiek

Population Health Research Institute PHRI

Barton Street East 237
Hamilton ON L8L 2X2
CA

Wetenschappelijk

Population Health Research Institute PHRI

Barton Street East 237
Hamilton ON L8L 2X2
CA

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)

- * Alle nog in leven zijnde proefpersonen uit de ORIGIN studie.
- * Leeftijd 18 jaar en ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Wilsonbekwaam.
- * Negatief antwoord op de vraag om toestemming voor benadering voor een observationeel vervolgonderzoek in de toestemmingsverklaring voor de ORIGIN studie..

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-06-2013
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	clinicaltrials.gov; registratienummer n.n.b.

Register

CCMO

ID

NL42899.098.12