

Een op genotype gericht vergelijkend onderzoek naar de werkzaamheid van Bucindolol en Toprol-XL voor de preventie van atriumfibrillatie/atriumflutter bij patiënten met hartfalen

Gepubliceerd: 16-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De primaire doelstelling van deze studie is het vergelijken van de effecten van bucindolol en metoprolol op de terugkeer van symptomatische AF/AFL bij patiënten met HFREF die een *1389 arginine-homozygoot (*1389Arg/Arg) genotype hebben. De secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GENETIC-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, ritmestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ARCA biopharma, Inc.

Overige ondersteuning: ARCA biopharma;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: boezemfibrilleren, hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot het eerste voorval van symptomatisch AF/AFL of ACM tijdens de 24 weken durende Follow-up periode na het verkrijgen van stabiel SR met het onderzoeksgeneesmiddel.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tot het eerste voorval van AF/AFL (d.w.z. symptomatisch of asymptomatisch) of ACM tijdens de 24 weken durende Follow-up periode.
- Verhouding aan patiënten met VT, VF, of symptomatische supraventriculaire tachycardie (SVT) tijdens de 24 weken Follow-up periode.
- Totaal aantal dagen gehospitaliseerd per patiënt (om het even welke oorzaak) tijdens de Volledige studieperiode.
- Tijd tot het eerste voorval van AF/AFL (d.w.z. symptomatisch of asymptomatisch), HF-hospitalisatie (zoals bepaald door de onderzoeker), of ACM tijdens de Volledige studieperiode.
- Verhouding van patiënten met adequate ventriculaire hartslagcontrole in de opstelling van AF/AFL.

Veiligheidsvariabelen:

- Incidentie van ACM tijdens de Volledige studiekeerperiode.
- Incidentie van ACM, cardiovasculair-gerelateerde hospitalisatie (zoals bepaald door de onderzoeker), of stopzetting van het onderzoeksgeneesmiddel door een bijwerking (AE) tijdens de Geneesmiddel-titratieperiode.
- Incidentie van hartblok tijdens de Volledige studiekeerperiode.
- Gedefinieerd als derdegraads-hartblok, tweedegraads-hartblok die implantatie van een pacemaker vereist, of symptomatische tweedegraads-hartblok zoals bepaald door het CEC.
- Incidentie en ernst van behandeling-vereisende AEs/SAEs over de tijd tijdens de Volledige studiekeerperiode.
- Incidentie van neoplasma-gerelateerde AEs/SAEs tijdens de Volledige studiekeerperiode.
- Verandering ten opzichte van aanvangswaarde in klinische laboratoriumtests over de tijd tijdens de Volledige studiekeerperiode.
- Verandering ten opzichte van aanvangswaarde in vitale functies en gewicht over de tijd tijdens de Volledige studiekeerperiode.
- Verandering ten opzichte van aanvangswaarde in kwantitatieve ECG-parameters (d.w.z., QTc, QRS, PR en HR).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer informatie kan gevonden worden in het protocol p.14-20.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is het vergelijken van de effecten van bucindolol en metoprolol op de terugkeer van symptomatische AF/AFL bij patiënten met HFREF die een *1389 arginine-homozygoot (*1389Arg/Arg) genotype hebben.

De secundaire doelstellingen van deze studie zijn het vergelijken van de effecten van bucindolol en metoprolol op de klinische resultaten en andere elektrocardiografische parameters en het bepalen van de effecten op hartslagcontrole bij patiënten die terugkerende AF/AFL hebben ontwikkeld. De veiligheid en verdraagbaarheid van bucindolol en metoprolol worden ook geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

GENETIC-AF is een dubbelblinde, genotype-gerichte, actief-gecontroleerde, adaptief-ontworpen, superioriteitstudie in twee groepen waarin de effecten worden vergeleken van bucindolol en metoprolol op de tijd tot eerste voorval van symptomatische AF/AFL bij HFREF-patiënten in SR die een hoog risico lopen op terugkeer van AF/AFL.

In deze studie worden twee patiëntenpopulaties met een hoog risico op terugkeer van AF/AFL opgenomen: 1) patiënten met symptomatisch paroxysmaal of persistent AF die geïndiceerd zijn voor ECV om SR te verkrijgen, en; 2) patiënten in SR die een recente episode (d.w.z., ≤ 180 dagen) van paroxysmaal of persistent AF hebben ervaren en die geïndiceerd zijn voor ECV om SR te verkrijgen als AF/AFL opnieuw optreedt. Patiënten moeten HF hebben, een ejectiefractie van de linker hartkamer (LVEF) $< 0,50$ in de voorbije 12 maanden en geen contra-indicatie voor behandeling met β -blokkers. Behandeling met β -blokkers is toegestaan bij screening, maar is niet nodig om in aanmerking te komen voor de studie. Patiënten moeten vóór randomisatie een optimale antistollingsbehandeling krijgen om CVA te voorkomen. Patiënten worden tijdens screening gegenotypeerd voor *1389 AR en zij met genotype *1389Arg/Arg ($\approx 50\%$ van de patiënten) worden gerandomiseerd tot het onderzoeksgeneesmiddel.

Bij een subgroep van patiënten die aan het onderzoek deelnemen, wordt het hartritme continu opgevolgd om de belasting van AF (AFB) te bepalen. Opvolging van AFB gebeurt via de Medtronic Reveal inbrengbare hartmonitor (ICM) of een Medtronic pacemaker (IPG), implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), of hart-hersynchronisatietherapie (CRT) apparaat met minimale atriale en ventriculaire lead. Patiënten die deelnemen aan de optionele AFB-substudie moeten reeds beschikken over een Medtronic-apparaat dat AGB kan meten, of ermee akkoord gaan dat er één wordt ingebracht zoals klinisch aangewezen. Patiënten die hun akkoord geven om een Medtronic-apparaat in te brengen, kunnen dit doen tijdens het Randomisatiebezoek of op elk moment vóór het begin van de Follow-up periode in week 24.

Patiënten die in aanmerking komen worden gerandomiseerd (1:1) tot geblindeerde behandeling met bucindolol of metoprolol (d.w.z., het onderzoeksgeneesmiddel) en wekelijks opgetitreerd tot de beoogde doses van 50 mg BID (< 75 kg) of 100 mg BID (≥ 75 kg) voor bucindolol of 200 mg QD voor metoprolol. Randomisatie

wordt gecentraliseerd en gestratificeerd naar: 1) HF-etilogie (ischemisch vs. niet-ischemisch); 2) LVEF ($< 0,35$ vs. $\geq 0,35$); 3) type van Medtronic-apparaat (Reveal vs. Non-Reveal vs. Geen apparaat), en; 4) ritmestatus bij randomisatie (SR vs. AF/AFL).

Patiënten in AF bij randomisatie die niet spontaan overgaan naar stabiel SR en in AF/AFL zijn na 3 weken behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel, ondergaan ECV om een stabiel SR te bereiken. Patiënten in SR bij randomisatie die in AF/AFL zijn na 3 weken behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel, ondergaan ook ECV om stabiel SR te bereiken. Patiënten in SR bij randomisatie die in stabiel SR zijn na 3 weken (± 3 dagen) behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel beginnen aan de 24 weken durende Follow-up periode tijdens het bezoek van Week 0.

Als aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan, kan ECV reeds worden uitgevoerd 1 week na randomisatie: 1) de patiënt krijgt de beoogde dosis van het onderzoeksgeneesmiddel; 2) de patiënt krijgt volgens de richtlijnen geïndiceerde orale antistollingstherapie voor preventie van CVA, en; 3) uitstel van ECV kan nadelig zijn voor het resultaat van de patiënt. De eerste poging tot ECV kan ook pas worden ondernomen 8 weken na randomisatie als er, volgens de mening van de onderzoeker, extra tijd nodig is om de beoogde doses van het onderzoeksgeneesmiddel te bereiken of om een gepaste anticoagulatiestatus te verkrijgen vóór ECV.

Het primair eindpunt, d.w.z., tijd tot het eerste voorval van symptomatisch AF/AFL of algemene mortaliteit (ACM), wordt geëvalueerd tijdens de 24 weken durende Follow-up periode na het verkrijgen van stabiel SR met het onderzoeksgeneesmiddel. Voor patiënten die ECV vereisen, wordt bereik van stabiel SR ten minste 1 uur na de ECV bevestigd door middel van een elektrocardiogram (ECG). Patiënten die na ECV geen stabiel SR vertonen, zullen nogmaals een ECV ondergaan om een baseline-SR te bekomen, tenzij dit, volgens de mening van de onderzoeker, niet de beste behandeling zou zijn voor de patiënt. De 24-weken Follow-up periode begint op de dag van: 1) de ECG die stabiel SR aantoonst; 2) de laatste poging tot ECV voor patiënten die geen stabiel SR bereiken, of; 3) het Week 0 bezoek voor patiënten in AF/AFL die voor om het even welke reden geen ECV ondergaan.

Tijdens de 24 weken durende Follow-up periode wordt, tijdens geplande bezoeken aan het onderzoekscentrum, het hartritme bepaald door 12-afleidingen ECG. Bij elke ECG-evaluatie wordt bij de patiënten ook geïnformeerd naar symptomen die mogelijk verband houden met AF/AFL. Geplande telefonische contacten vinden plaats tijdens Week 6, Week 10, Week 14, Week 18 en Week 22. Patiënten wordt ook opgedragen onmiddellijk contact op te nemen met het centrum als ze nieuwe of verergerde symptomen ervaren. Tijdens de geplande of door de patiënt uitgevoerde telefonische contacten, wordt geïnformeerd naar symptomen die mogelijk verband houden met AF/AFL. Als de onderzoeker vermoedt dat er zich tussen geplande bezoeken aan het onderzoekscentrum een nieuw AF/AFL-voorval heeft voorgedaan (d.w.z., een verandering in ritme vanaf SR tot AF/AFL), wordt de patiënt opgedragen binnen de 3 werkdagen terug te komen naar het onderzoekscentrum voor verdere evaluaties. Patiënten die een terugkeer van AF/AFL ervaren, worden aangemoedigd het geblindeerde onderzoeksgeneesmiddel te

blijven nemen en kunnen verder, zoals klinisch aangewezen, ECV-procedures of medische onderzoeken ondergaan.

Na het bezoek tijdens Week 24 gaan de patiënten over naar de Extensiefase van de behandeling en blijven het geblindeerde onderzoeksgeneesmiddel nemen. Fase 3-opvolging wordt voortgezet tot in totaal ten minste 330 primaire eindpuntvoorvallen werden waargenomen. Na deze gebeurtenis voltooien alle patiënten de 24 weken durende Follow-up periode of keren, als ze zich reeds in de Extensiefase van de behandeling bevinden, terug naar het onderzoekscentrum voor een einde-studie bezoek. Aan het einde van de studie stoppen de patiënten met de inname van het onderzoeksgeneesmiddel en gaan over naar commercieel verkrijgbare *-blokkers volgens het advies van de onderzoeker. Onderzoekers en patiënten worden bij afsluiting van de studie niet geïnformeerd over de toewijzing van het geblindeerde onderzoeksgeneesmiddel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die bij randomisatie geen beta-blokkers nemen, beginnen de behandeling met 6,25 mg tweemaal daags (BID) bucindolol of 25 mg eenmaal daags (QD) metoprolol en worden op een geblindeerde manier opgetitreerd tot de beoogde doses. Patiënten die >-blokkers nemen bij aanvang, zetten deze behandeling stop op het ogenblik van randomisatie, starten met geblindeerde >-blokkertherapie zoals hieronder beschreven en worden op een geblindeerde manier opgetitreerd tot de beoogde doses. Het onderzoeksgeneesmiddel dient voor alle patiënten te worden opgetitreerd tot de beoogde dosis, tenzij klinisch gecontra-indiceerd. Beoogde doses voor het onderzoeksgeneesmiddel zijn: 1) 200 mg QD metoprolol; 2) 50 mg BID bucindolol voor patiënten die < 75 kg wegen, en; 3) 100 mg BID bucindolol voor patiënten die > 75 kg wegen. Indien nodig (patiënt niet in sinusritme) dient de eerste ECV te worden uitgevoerd 3 weken na randomisatie, maar mag ook, wanneer dit klinisch is vereist, reeds 1 week of pas 8 weken na randomisatie worden uitgevoerd. Tijdens de 24 weken durende Follow-up periode en de Extensiefase van de behandeling zullen patiënten worden behandeld zoals hierboven vermeld (beoogde dosis).

Inschatting van belasting en risico

Zie Informatiebrief voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

ARCA biopharma, Inc.

CirclePoint Road, Suite 140 1180
Westminster, Colorado 80020

US

Wetenschappelijk

ARCA biopharma, Inc.

CirclePoint Road, Suite 140 1180
Westminster, Colorado 80020
US

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 moeten aan alle volgende inclusiecriteria voldoen om in aanmerking te komen voor randomisatie in deze studie.;

1. Leeftijd * 18 jaar en * 85 jaar bij het Screeningbezoek.
2. Gewicht * 40 kg bij het Randomisatiebezoek.
3. Het *1389Arg/Arg-genotype hebben.
4. Voorgeschiedenis van hartfalen met verminderde ejectiefractie van de linker hartkamer (HFREF).
 - a. LVEF < 0,50 bepaald op elk willekeurig moment tijdens de 12 maanden voorafgaand aan het Screeningbezoek.
5. Ten minste één symptomatische paroxysmale of persistente AF-episode * 180 dagen voorafgaand aan het Screeningbezoek.
 - a. Een in aanmerking komende AF-episode kan worden gedocumenteerd door ECG, Holter, TTM, of een geïmplantéerd apparaat. AF gedocumenteerd door een geïmplantéerd apparaat moet één enkele episode zijn die * 60 minuten heeft geduurd. Atriumflutter wordt niet beschouwd als een in aanmerking komende AF-episode.
 - b. Moeten AF-symptomen hebben ervaren * 180 dagen voorafgaand aan het Screeningbezoek, maar deze symptomen kunnen overlappen met HF-symptomen, d.w.z. kunnen *aritmisch* (bv. hartkloppingen, duizeligheid) of *hartfaling* (bv. kortademigheid,

vermoeidheid) van aard zijn.

6. Klinisch geschikt voor ECV als AF/AFL aanwezig is tijdens het bezoek van Week 0, inclusief:

a. Patiënten met AF/AFL bij randomisatie voor wie door de onderzoeker wordt bepaald dat ze ECV vereisen.

b. Patiënten in SR bij randomisatie voor wie door de onderzoeker wordt bepaald dat ze ECV vereisen als AF/AFL terugkeert.

7. Volgens de richtlijnen geïndiceerde orale anticoagulatietherapie bij het Randomisatiebezoek, die volgens de mening van de onderzoeker als optimaal wordt beschouwd voor CVA-preventie.

8. Systolische bloeddruk > 90 mmHg en < 150 mmHg tijdens het Randomisatiebezoek.

9. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een negatieve serum-zwangerschapstest kunnen voorleggen tijdens het Screeningbezoek en een negatieve urine-zwangerschapstest tijdens het Randomisatiebezoek.

a. Vrouwen die chirurgisch steriel of post-menopauzaal zijn gedurende minstens 12 maanden worden niet beschouwd als vrouwen die zwanger kunnen worden.

10. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten ermee akkoord gaan een uiterst efficiënte anticonceptiemethode te gebruiken voor de duur van het onderzoek en gedurende ten minste 30 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. a. Vrouwen die chirurgisch steriel of post-menopauzaal zijn gedurende minstens 12 maanden worden niet beschouwd als vrouwen die zwanger kunnen worden.

11. Moeten ermee akkoord gaan tijdens de duur van deze studie niet deel te nemen aan een klinische studie waarbij een ander experimenteel geneesmiddel of apparaat is betrokken.

12. Moeten competent zijn om de informatie opgenomen in de door de Institutionele beoordelingsraad (IRB) of Onafhankelijke Ethische commissie (IEC) goedgekeurde Formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF) te begrijpen. Moeten het ICF ondertekenen vóór aanvang van om het even welke studieprocedure en de toestemming niet intrekken vóór het Randomisatiebezoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die aan één of meer van de volgende exclusiecriteria voldoen komen niet in aanmerking voor randomisatie in deze studie.;

1. NYHA Klasse IV-symptomen bij het Randomisatiebezoek.

2. Significante overlading met vocht bij het Randomisatiebezoek volgens de mening van de onderzoeker. Bewijs van significante overlading met vocht kan bestaan uit:

- a. Gemiddelde veneuze druk in de halsslagader boven het sleutelbeen onder 90° .

- b. Levercongestie.

- c. Vochtige pulmonale reutels na hoesten.

- d. Perifeer oedeem voorbij 1+ pedaal niet verklaard door lokale factoren.

3. Permanent AF tijdens het Screeningbezoek.

- a. Permanent AF is gedefinieerd als een aanhoudend AF-voorval van 1 jaar of langer waarbij er geen interveniërend bewijs is van SR.

4. Meer dan twee ECV-procedures binnen de 6 maanden voorafgaand aan het Randomisatiebezoek of als de meest recente ECV binnen de 6 maanden voorafgaand aan het

Randomisatiebezoek niet tot SR leidde.

5. Gebruik van een van de volgende middelen < 7 dagen voorafgaand aan het Randomisatiebezoek:

a. Amiodaron, disopyramide, dofetilide, dronedaron, flecainide, propafenon, sotalol, niet-dihydropyridine calciumkanaalblokkers, dagelijks NSAIDS (bv., ibuprofen, celecoxib), thiazolidinedionen, of regelmatig gebruik van kortwerkend nitroglycerine (bv., > 6 sublinguale tabletten/week).

b. Opmerking: Amiodaron en dofetilide mogen opnieuw worden gestart na aanvang van follow-up als de patiënt een AF/AFL-voorval ervaart of als er geen SR wordt bereikt na ECV (zie rubriek 5.8).

6. Aanwezigheid van een linker ventrikel-ondersteuningsapparaat (LVAD) of een aandoening die plaatsing van een LVAD binnen de 6 maanden na het Randomisatiebezoek kan vereisen.

7. Voorgeschiedenis van een succesvolle ablatie van de atrioventriculaire knoop.

8. Voorgeschiedenis van een AF-ablatie of AFL-ablatie binnen de 30 dagen voorafgaand aan het Randomisatiebezoek.

9. Voorgeschiedenis van onbehandelde tweedegraads-Mobitz II of derdegraads-hartblok.

10. Voorgeschiedenis van onbehandelde symptomatische bradycardie of als symptomatische bradycardie volgens de mening van de onderzoeker het gevolg kan zijn van de volledige dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.

11. Hartslag < 60 slagen per minuut tijdens het Randomisatiebezoek voor patiënten die geen *-blokkers namen tijdens de screeningperiode.

12. Hartslag > 180 slagen per minuut tijdens het Randomisatiebezoek.

13. Contra-indicatie of eerdere voorgeschiedenis van intolerantie voor *-blokkers (bv., onbehandelde klepziekte) of Toprol-XL (bv., niet in staat zijn ten minste 25 mg QD te verdragen).

14. Myocardinfarct, onstabiele angina, acuut coronair syndroom, hartchirurgie (inclusief PTCA of plaatsing van een stent), of bewijs van nieuwe ischemische veranderingen zoals vastgesteld door ECG * 90 dagen voorafgaand aan het Randomisatiebezoek.

15. Matige tot ernstige astma of andere obstructieve longziekte die chronisch gebruik (> 2 dagen/week) van een geïnhaleerde *2-selectieve adrenerge agonist vereist < 7 dagen voorafgaand aan het Randomisatiebezoek.

16. Voorgeschiedenis van pulmonale hypertensie, gedefinieerd als een systolische pulmonale arteriële druk * 70 mmHg tijdens rust zoals bepaald door echocardiografie of rechter harkatheterisatie.

17. Bekende omkeerbare oorzaken van AF, zoals alcoholintoxicatie, longembolie, hyperthyreoïdie, acute pericarditis, of hypoxemie.

18. Bewijs van een gepaste afvuring van een ICD-apparaat voor ventriculaire tachycardie (VT) of ventriculaire fibrillatie (VF) * 90 dagen voorafgaand aan het Randomisatiebezoek.

a. Uitzondering: omvat geen anti-tachycardie pacing.

19. Onbehandelde schildklierziekte, volgens de mening van de onderzoeker, tijdens het Randomisatiebezoek.

20. Serumkalium < 3,5 mmol/l tijdens het Screeningbezoek.

a. De labowaarde wordt tijdens het Screeningbezoek geëvalueerd door het centrale laboratorium en alle uitsluitende resultaten moeten gecorrigeerd zijn vóór randomisatie, zoals gedocumenteerd door het centrale of het plaatselijke laboratorium.

21. Nierfalen die dialyse vereist, serumcreatinine > 2,5 mg/dl, of een geschatte creatinineklaring < 30 ml/min (Cockcroft-Gault) bij het Screeningbezoek.

- a. De labowaarden worden tijdens het Screeningbezoek geëvalueerd door het centrale laboratorium en alle uitsluitende resultaten moeten gecorrigeerd zijn vóór randomisatie, zoals gedocumenteerd door het centrale of het plaatselijke laboratorium.
22. Significante intrinsieke leverziekte of een totaal bilirubine > 2,5 mg/dl bij het Screeningbezoek.
- a. De labowaarde wordt tijdens het Screeningbezoek geëvalueerd door het centrale laboratorium en alle uitsluitende resultaten moeten gecorrigeerd zijn vóór randomisatie, zoals gedocumenteerd door het centrale of het plaatselijke laboratorium.
23. Gebruik van sterke inhibitoren van cytochroom P450 2D6 (bv., fluoxetine, paroxetine, propafenone, quinidine, or ritonavir) < 7 dagen vóór het Randomisatiebezoek voor patiënten die geen *-blokkers namen tijdens de screeningperiode.
24. Deelname aan een klinische studie of behandeling met een experimenteel geneesmiddel of medisch hulpmiddel binnen de 30 dagen voorafgaand aan het Screeningbezoek (of 5 halfwaardetijden van het experimenteel geneesmiddel, welke van beide het langst duurt).
25. Comorbide aandoening of ziekte die, volgens de mening van de onderzoeker, de levensverwachting kan beperken tot minder dan 1 jaar.
26. Ernstige of actieve medische of psychiatrische aandoening die, volgens de mening van de onderzoeker, kan interfereren met de behandeling, evaluatie of compliantie met het protocol.
27. Behandeling voor een kwaadaardige aandoening * 2 jaar voorafgaand aan screening, aanwezig zijn van een behandelde kwaadaardige aandoening met bewijs van ziekteprogressie, of de aanwezigheid van een kwaadaardige aandoening waarvan wordt verwacht dat deze bestralingstherapie, chemotherapie, hormonale behandeling of chirurgische interventie kan vereisen tijdens de studie.
- a. Uitzonderingen voor gelokaliseerde, resecteerbare huidcarcinomen en in situ carcinoom van de cervix.
28. Voorgeschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik of misbruik van chemische stoffen die, volgens de mening van de onderzoeker, de volledige deelname van de patiënt aan de studie zou kunnen beïnvloeden of beperken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-11-2016
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MedTronic Reveal LINQ Implanterbare hartmonitor
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: bucindolol hydrochloride
Generieke naam: bucindolol hydrochloride
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: TOPROL-XL
Generieke naam: metoprololsuccinaat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2016-000302-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01970501
CCMO	NL58618.042.16