

De effecten van VERApamil versus metoprolol om de progressie van Paroxismaal naar persisterend AtriumFibrilleren te voorkomen

Gepubliceerd: 13-12-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onze hypothese is dat verapamil de progressie van paroxismaal naar persisterend AF vermindert, rate control, inspanningstolerantie en kwaliteit van leven verbetert en kosten reduceert in vergelijking met metoprolol.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VERAPAF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrillatie, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Door de Martini Academie;MZH Groningen,Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriumfibrilleren, metoprolol, progressie, verapamil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is incidentie van AF progressie van paroxismaal naar persisterend AF of een pulmonaal vene ablatie.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire uitkomstmaten zijn AF burden, hartfrequentie, inspanningstolerantie, symptomen, kwaliteit van leven en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paroxismaal (vanzelf beëindigend) atriumfibrilleren (AF) heeft de neiging om in de loop van de tijd hardnekkiger te worden naar persisterend (niet vanzelf beëindigend) AF (AF progressie). Verapamil en metoprolol zijn beiden geregistreerd voor rate control bij atriumfibrilleren. Uit dierexperimentele studies en retrospectief onderzoek bij patiënten blijkt dat verapamil de progressie van AF kan verminderen, terwijl bètablokkers dit niet doen. Uit eerdere studies bij patiënten met permanent AF blijkt dat verapamil kan leiden tot betere rate control, betere inspanningstolerantie en een betere kwaliteit van leven vergeleken met metoprolol.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat verapamil de progressie van paroxismaal naar persisterend AF vermindert, rate control, inspanningstolerantie en kwaliteit van leven verbetert en kosten reduceert in vergelijking met metoprolol.

Onderzoekopzet

Een multicenter, prospectieve, open label, gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd naar verapamil mga 240mg eenmaal daags of metoprolol mga 100mg eenmaal daags. Doseringen worden aangepast (halvering of verdubbeling) op basis van hartfrequentie en bloeddruk. In totaal worden 200 patiënten met paroxismaal AF geïnccludeerd. Data wordt verzameld op baseline, na 1 maand, na 6 maanden en na 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Zowel verapamil als metoprolol zijn geregistreerd voor gebruik ten behoeve van rate control bij atriumfibrilleren en kunnen veilig worden gebruikt in de geselecteerde studiepopulatie. Proefpersonen bezoeken het ziekenhuis vier maal in één jaar in plaats van de gebruikelijke een jaarlijkse controle. Wij verwachten een absolute risico reductie voor AF progressie van 15% bij patiënten die verapamil gebruiken versus metoprolol. Dit zal ook leiden tot minder ziekenhuisopnames en minder pulmonaal vene ablaties. Kwaliteit van leven, bijwerkingen en inspanningstolerantie worden vergeleken en kosteneffectiviteit van de behandelingen wordt berekend.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728NT
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)

Om deel te kunnen nemen aan deze studie moet een proefpersoon voldoen aan de volgende criteria: Patiënten (leeftijd ≥ 18) met symptomatisch paroxismaal atriumfibrilleren met een indicatie voor rate control medicatie, welke meedoen aan de RACE 5 registratie studie.

Patiënten moeten in staat en bereid zijn het informed consent formulier te tekenen voor de gerandomiseerde studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn (voorgeschiedenis met) persisterend atriumfibrilleren, eerdere allergie of intolerantie voor de studiemedicatie, hartfalen met verminderde ejectiefractie, symptomatische hypotensie, atrioventriculaire geleidingsstoornissen, ernstig astma/COPD, eerdere pulmonaal vene ablatie (PVI), zwangerschap en borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 13-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27565

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62365.099.17
Ander register	protocol gaat aangemeld worden bij clinicaltrials.gov
OMON	NL-OMON27565