

STREAM

Gepubliceerd: 17-02-2023 Laatst bijgewerkt: 07-06-2025

In dit onderzoek vergelijken we de voordelen en nadelen van statines tussen een groep patiënten die de statines blijft innemen met een groep patiënten die stopt met deze medicijnen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON53293

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STREAM

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Hospital Bern (Inselspital)

Overige ondersteuning: Swiss National Science Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Het primaire eindpunt is een samengesteld eindpunt van cardiovasculaire ziekten
(niet-fataal myocardinfarct. niet fataal CVA) en overlijden over een periode
van 2 jaar. </p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Statines verlagen het cholesterol gehalte in het bloed. Deze worden voorgeschreven om het ontstaan van hart- en vaatziekten te voorkomen. Voor oudere patiënten die eerder een hartaanval of beroerte hebben gehad, is dit beschermende effect duidelijk aanwezig. Voor ouderen die niet eerder een hartaanval of beroerte hebben gehad, is het beschermende voordeel van statines niet bewezen.

Statines kunnen bijwerkingen hebben. Er kunnen bijvoorbeeld spierkrampen, spierpijn of spierzwakte optreden, die tot vallen kunnen leiden en de levenskwaliteit kan verlagen. Bovendien verhoogt de behandeling met statines het risico van ongewenste interacties met andere geneesmiddelen (bv. antibiotica, geneesmiddelen voor hartritmestoornissen, bloeddruk-medicijnen en bijvoorbeeld antidepressiva), wat kan leiden tot extra bijwerkingen. Vaak worden deze bijwerkingen pas bekend als gestopt wordt met een geneesmiddel. Zo wordt soms aangenomen dat spierzwakte (die tot vallen kan leiden) te wijten is aan de leeftijd, hoewel het ook verband zou kunnen houden met het gebruik van statines.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken we de voordelen en nadelen van statines tussen een groep patiënten die de statines blijft innemen met een groep patiënten die stopt met deze medicijnen.

Onderzoeksopzet

Het is een multi-center, gerandomiseerd, non-inferiority studie met geblinderde

analyse van de uitkomst. Proefpersonen worden gerandomiseerd in een stop-groep (interventie) en een continueer-groep (controle) met een 1:1 ratio.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stoppen van statine(s)

Inschatting van belasting en risico

Als start van het onderzoek vindt een huisbezoek plaats. Tijdens dit huisbezoek worden vragen gesteld over persoonlijke gegevens en over verschillende aspecten van de gezondheid en kwaliteit van leven van de proefpersoon. Dit bezoek duurt ongeveer 45 minuten. Dit startbezoek kan ook eventueel telefonisch plaatsvinden.

Drie maanden na dit huisbezoek, en vervolgens eenmaal per jaar voor de duur van het onderzoek (1 tot maximaal 4 jaar) worden de proefpersonen gebeld. De verschillende aspecten van gezondheid en kwaliteit van leven worden uitgevraagd. Dit gesprek duurt ongeveer 30 minuten.

Mogelijke nadelen van het onderzoek zijn een verhoogd risico op cardiovasculaire events. Tot op heden heeft echter geen onderzoek aangetoond dat het starten van een statine bij deze groep ouderen het aantal cardiovasculaire events reduceert.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
R.K.E. Poortvliet
Hippocratespad 21
Leiden 2300 RC
Netherlands
071 526 8444

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
R.K.E. Poortvliet
Hippocratespad 21
Leiden 2300 RC
Netherlands
071 526 8444

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Leids Universitair Medisch Centrum

Aantal proefpersonen: 210

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Switzerland, France, Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 70 jaar en ouder
- Multimorbiditeit met ≥ 2 chronische aandoeningen (ICD-10 codes), naast dyslipidemie waarvoor behandeling met statines, die reeds 6 of meer maanden aanwezig zijn of gebaseerd op klinische beslissing
- Gebruik van een statine gedurende $\geq 80\%$ van de tijd het jaar voor baseline

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Secundaire preventie gebaseerd op eerdere grote onderzoeken naar de effecten van statines (voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten)
- Problemen aan aorta waarvoor vasculaire operatie of een aneurysma van de aorta
- Diagnose van familiale hypercholesterolemie
- Verhoogd risico om te overlijden binnen 3 maanden.
- Deelname aan een ander klinisch onderzoek die potentieel de cardiovasculaire eindpunten van STREAM kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen interventie
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-07-2023
Aantal proefpersonen:	210
Duur:	39 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum
Wereldwijd	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2021
Aantal proefpersonen:	1870
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC LDD

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

Onderzoekspitaal

ID

NCT05178420

NL83907.058.23

NL-007060