

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2009/235-16

Dokument-id: 233834 Dokument mottatt 18.01.2012

En dobbel-blind placebo-kontrollert, dosevarierte studie for å undersøke effekt og sikkerhet ved bruk av celivarone 50mg, 100 mg eller 300 mg én gang pr. dag med amiodaron som kalibrator for å hindre ICD-intervensjon eller død (2009/235)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekt

(En dobbel-blind placebo-kontrollert, dosevarierte studie for å undersøke effekt og sikkerhet ved bruk av celivarone 50mg, 100 mg eller 300 mg én gang pr. dag med amiodaron som kalibrator for å hindre ICD-intervensjon eller død) (2009/235)

Prosjektmedarbeider

Ingen prosjektmedarbeidere

b. Prosjektleder:

Navn: Knut Gjesdal

Akademisk grad: professor dr med

Klinisk kompetanse: Spesialist i indremedisin og hjertesykdommer

Stilling: Professor

Arbeidssted: Universitetet i Oslo

Arbeidsadresse: Oslo universitetssykehus Ullevål

Postnummer: 0407

Sted: Oslo

Telefon: 22119448

E-post adresse: knut.gjesdal@medisin.uio.no

2. Rapport og etisk vurdering

Sluttmelding / publikasjon

Studien klarte ikke å vise at celivarone i 50, 100 eller 300mg kunne forebygge ICD intervensjon hos den gitte pasientpopulasjonen. Det var heller ingen signifikant dose-respons effekt for celivarone. Kalibratorarmen med amiodarone viste, som forventet, en signifikant effekt på ventrikkel arytmier som i sin tur ledet til færre ICD intervensjoner. Dette indikerer at designet på studien var riktig. Tolerabiliteten og sikkerheten til celivarone var god i alle de tre doseringene.

Prosjektet ble gjennomført i henhold til gjeldende lover og retningslinjer. De opprinnelige forutsetningene i henhold til protokollen ble fulgt.

Prosjektet klarte ikke å nå sine primære eller sekundære endepunkter. Prosjektet har allikevel gitt nyttig informasjon om celivarone i den pre-definerte pasientgruppen. Pasientene ble fulgt ekstra godt opp på klinikkene og kan derfor ha hatt en helsemessig gunstig effekt for dem. Det er av stor samfunnsmessig nytte å gjøre kliniske studier da både positive og negative resultater gir kunnskap om medikamentene som prøves ut som ikke kan fremskaffes på annen måte.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	dri10936-2-synopsis.pdf	17.01.12