

# PROJETS DE RECHERCHE EN CARDIOLOGIE

ANNÉE 2006-2007

PROJET	BUT	CLIENTÈLE CIBLE	MÉDICATION	ECG/PATIENT	LABORATOIRE CENTRAL PAR PATIENT	CHERCHEUR PRINCIPAL
<p><b>ACTIVE</b> (29 PATIENTS ÉTUDE EN COURS)</p> <p><b>Début :</b> 14/05/2003</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> Active W : 02/12/2004 Active A : 01/05/2006</p> <p><b>Fin du suivi :</b> toujours en cours</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Évaluer si le Clopidogrel plus AAS est supérieur à l'AAS seul et n'est pas inférieur à une anticoagulothérapie orale standard.</li> <li>Évaluer si la diminution de la T.A. par Irbesartan est supérieure au placebo pour prévenir les événements vasculaires chez les sujets souffrant de F.A.</li> </ul>	<p>Patients souffrant de F.A. et à haut risque d'événements vasculaires.</p>	<p>Clopidogrel et AAS <i>versus</i> AAS seul ou anticoagulothérapie orale standard</p> <p><i>et</i></p> <p>Irbesartan versus placebo pour diminuer la T.A.</p>	<p>1 ECG aux 2 ans</p>	<p>Randomisation 6<sup>ème</sup> mois</p>	<p>Dr Paolo Costi</p>
<p><b>ADVANCE</b> (26 PATIENTS)</p> <p><b>Début :</b> 21/11/2001</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> 31/12/2002</p> <p><b>Fin du suivi :</b> prévu en 2007</p>	<p>Évaluer les effets de <i>l'abaissement de la pression artérielle</i> par une combinaison du périndopril (I.E.C.A.)/indapamide (diurétique) et de la <i>diminution intensive du glucose</i> par un traitement au gliclazide MR (diamicron) sur les maladies macro et micro vasculaires chez les individus, à haut risque, hypertendus ou non, souffrant de diabète du type 2.</p>	<p>Patients âgés de 55 ans et plus, hypertendus ou non, et à haut risque de maladie vasculaire, souffrant de diabète du type 2.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Combinaison périndopril/indapamide <i>versus</i> placebo</li> <li><i>et</i></li> <li>Soit un traitement intensif au gliclazide (diamicron MR) <i>versus</i> un traitement standard de diminution du glucose.</li> </ul>	<p>1 ECG aux 2 ans</p>	<p>aucun</p>	<p>Dr Gilbert Gosselin</p>

PROJET	BUT	CLIENTÈLE CIBLE	MÉDICATION	ECG/PATIENT	LABORATOIRE CENTRAL PAR PATIENT	CHERCHEUR PRINCIPAL
<p><b>AF-CHF</b> (20 PATIENTS)</p> <p><b>Début :</b> 14/02/2001</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> 30/06/2005</p> <p><b>Fin du suivi :</b> toujours en cours</p>	<p>On émet l'hypothèse que le <b>contrôle du rythme</b> (cardioversion et maintien en rythme sinusal avec la médication antiarythmique) améliorera le taux de mortalité par comparaison avec une stratégie de <b>contrôle de la fréquence</b> (ralentissement de la fréquence cardiaque pour rendre l'irrégularité du rythme tolérable).</p>	<p>Patients souffrant de <b>fibrillation auriculaire</b> depuis moins de 6 mois, et <b>d'insuffisance cardiaque</b>.</p>	<p><b>Groupe avec contrôle du rythme :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anti-arythmique (amiodarone ou sotalol)</li> <li>▪ Si persistante de F.A. : cardioversion électrique</li> <li>▪ Si nécessaire, technique de pacing ou d'ablation par cathéter.</li> </ul> <p><b>Groupe avec contrôle de fréquence :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bêta-bloqueurs et/ou lanoxin.</li> <li>▪ Si on ne parvient pas à contrôler la fréquence avec la médication : implantation de pace maker pour permettre d'augmenter les doses de médicaments.</li> <li>▪ Si nécessaire, ablation du nœud auriculo-ventriculaire.</li> </ul>	<p>1 ECG aux 4 mois</p>	<p>aucun</p>	<p>Dr Gilbert Gosselin</p>
<p><b>AIM-HIGH</b> (26 PATIENTS)</p> <p><b>Début :</b> 13/03/2006</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> toujours en cours</p> <p><b>Fin du suivi :</b> toujours en cours</p>	<p>Comparer l'efficacité et l'innocuité d'un traitement par une statine seule, le Zocor, à un traitement de statine Combinée à la niacine à action prolongée dans la réduction du nombre d'événements cardiovasculaires.</p>	<p>M.C.A.S. et diagnostic de syndrome métabolique</p>	<p><i>Simvastatine seule</i> <b>ou</b> <i>simvastatine + niacine à action prolongée</i></p>	<p>Au baseline <b>et</b> annuellement</p>	<p>Baseline, Mois 1, 3, 6, 12, 18, 24, 30, 36 et aux 6 mois, jusqu'à 60 mois.</p>	<p>Dr Gilbert Gosselin</p>

PROJET	BUT	CLIENTÈLE CIBLE	MÉDICATION	ECG/PATIENT	LABORATOIRE CENTRAL PAR PATIENT	CHERCHEUR PRINCIPAL
<p><b>APPRAISE</b> (14 PATIENTS)</p> <p><b>Début :</b> 16/oct/2006</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> se poursuit</p> <p><b>Fin du suivi :</b> se poursuit</p>	<p>Déterminer les effets secondaires possibles et l'utilité de l'apixaban, un nouvel inhibiteur du facteur de coagulation Xa, administré par voie orale.</p>	<p>Sujets ayant souffert de syndrome coronarien aigu.</p>	<p>Apixaban (BMS-562247)</p>	<p>Jour 1, Sem 1, Sem 9, Sem 26.</p>	<p>Jour 1, Sem 1, Sem 3, Sem 9, Sem 18, Sem 26.</p>	<p>Dr Gilbert Gosselin</p>
<p><b>ARYx</b> (2 PATIENTS)</p> <p><b>Début :</b> 09/jan/2007</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> se poursuit</p> <p><b>Fin du suivi :</b> se poursuit</p>	<p>Le but de cette étude est de vérifier pendant 12 semaines de traitement, l'innocuité, la tolérabilité et l'efficacité du ATI-2042 dans la réduction de la fibrillation auriculaire (FA) en comparaison avec le placebo.</p>	<p>Patients souffrant de FA paroxystique et qui portent un stimulateur cardiaque capable d'enregistrer chronologiquement les données de fibrillation auriculaire,</p>	<p>ATI-2042</p>	<p>Screening, Sem 4, Sem 8, Sem 12, Sem 16, Sem 20.</p>	<p>Screening, Sem 4, Sem 8, Sem 12, Sem 16, Sem 20 et pour les sujets recevant de la wqrfarine, ils seront monitorés aux semaines pour les 4 premières semaines de traitement</p>	<p>Dr Paolo Costi</p>

PROJET	BUT	CLIENTÈLE CIBLE	MÉDICATION	ECG/PATIENT	LABORATOIRE CENTRAL PAR PATIENT	CHERCHEUR PRINCIPAL
<b>ATHENA</b> (1 PATIENT)  <b>Début :</b> 12/jun/2006  <b>Fin du recrutement :</b> 31/déc/2006  <b>Fin du suivi :</b> se poursuit	Démontrer que la dronédarone peut réduire la fréquence des hospitalisations cardiovasculaires et le risque de mortalité.	Patients âgés de plus de 70 ans qui ont des antécédents de fibrillation/flutter auriculaire et/ou d'autres facteurs de risque additionnels.	SR33589B – dronédarone versus placebo, bid	1 mois, 3 mois, 6 mois, 12 mois, 18 mois et 24 mois ou dans les 14 jours suivant la date de fin d'étude.	Baseline Jour 7, Jour 14, Mois 1, Mois 3, Mois 6, Mois 12, Mois 18, Visite finale	Dr Paolo Costi

PROJET	BUT	CLIENTÈLE CIBLE	MÉDICATION	ECG/PATIENT	LABORATOIRE CENTRAL PAR PATIENT	CHERCHEUR PRINCIPAL
<p><b>ATLAS</b> <b>TIMI 46</b> (0 PATIENT)</p> <p><b>Début :</b> 14/fév/2007</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> se poursuit</p> <p><b>Fin du suivi :</b> se poursuit</p>	Évaluer l'innocuité du rivaroxaban, un anti-facteur Xa, comparé à un placebo.	Patients souffrant de syndrome coronarien aigu, traités à l'aspirine seule ou à l'aspirine combinée à une thiénopyridine (ex. plavix).	Rivaroxaban en association uniquement avec l'acide acétylsalicylique (Aspirine)  ou Acide acétylsalicylique (Aspirine) et une thiénopyridine (ex. plavix).	Screening,  Fin de traitement (EOT) /  Retrait prématuré	<p><b>Hématologie :</b> Screening/Baseline = -6 à Jour 1 ; J-1 ; J-7 ou à la sortie (le premier des deux événements à survenir) ; J-30 ; Jour 90 ; Jour 180 ; J 210 = Phase post-traitement (Visite de suivi)</p> <p><b>Biochimie :</b> Screening/Baseline = -6 à Jour 1 ; J-1 ; J-7 ou à la sortie (le premier des deux événements à survenir) ; J-30 ; J-60 ; J-90 ; J-120 ; J-150 ; J-180 ; J-210 = Phase post-traitement (Visite de suivi).</p> <p><b>Coagulation :</b> Screening/Baseline = -6 à Jour 1 ; J-1 ; J-7 ou à la sortie (le premier des deux événements à survenir) ; J-30 ; J-180 ;</p> <p><b>PK/PD Stade 1 seulement</b> J-1; J-30; J-180.</p> <p><b>PK/PD Stade 2 seulement</b> J-1; J-30; J-180.</p> <p><b>Enzymes cardiaques :</b> Screening/Baseline = -6 à Jour 1 ; J-1.</p>	Dr Gilbert Gosselin

PROJET	BUT	CLIENTÈLE CIBLE	MÉDICATION	ECG/PATIENT	LABORATOIRE CENTRAL PAR PATIENT	CHERCHEUR PRINCIPAL
<p><b><u>AVANT-GARDE</u></b> (0 PATIENT)</p> <p><b><u>Début :</u></b> 24/avr/2007</p> <p><b><u>Fin du recrutement :</u></b> se poursuit</p> <p><b><u>Fin du suivi :</u></b> se poursuit</p>	<p>Cette étude a pour but d'évaluer l'efficacité de l'aliskiren (un nouvel antagoniste de la rénine) et le valsartan (un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine) administrés seuls ou combinés en comparaison avec un placebo dans l'abaissement des concentrations de la peptide natriurétique « NT-proBNP » (hormone libérée par le rein permettant d'évaluer la fonction cardiaque) chez des patients stables post-syndrome coronarien aigu.</p>	<p>Patients stables en post-syndrome coronarien aigu.</p>	<p>Aliskiren (nouvel antagoniste de la rénine) Valsartan (un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine)</p>	<p>Visite 1/Screening ; Visite 8</p>	<p>Visite 2, Visite 3, Visite 4, Visite 5, Visite 6, Visite 7, Visite 8.</p>	<p>Dr Gilbert Gosselin</p>
<p><b><u>CTAF-2</u></b> (0 PATIENT)</p> <p><b><u>Début :</u></b> 16/jan/2007</p> <p><b><u>Fin du recrutement :</u></b> se poursuit</p> <p><b><u>Fin du suivi :</u></b> se poursuit</p>	<p>Cette étude a pour but de d'évaluer les effets du Coversyl® (périndopril), un anti-hypertenseur, sur la réapparition d'épisodes de FA (fibrillation auriculaire) chez des patients souffrant d'hypertension systémique et de fibrillation auriculaire.</p>	<p>Patients souffrant d'hypertension systémique et de fibrillation auriculaire</p>	<p>Coversyl® (périndopril)</p>	<p>À toutes les visites : Jour 0 ; Jour 15 ; Jour 30 ; Mois 4 ; Mois 7 ; Mois 13/ Fin de l'étude ou Fin prématurée</p>	<p>À la première et à la dernière visite.</p>	<p>Dr Gilbert Gosselin</p>

PROJET	BUT	CLIENTÈLE CIBLE	MÉDICATION	ECG/PATIENT	LABORATOIRE CENTRAL PAR PATIENT	CHERCHEUR PRINCIPAL
<p><b><u>CURRENT (OASIS 7)</u></b> (0 PATIENT)</p> <p><b><u>Début :</u></b> à venir</p> <p><b><u>Fin du recrutement :</u></b> à venir</p> <p><b><u>Fin du suivi :</u></b></p>	<p>Cette étude a pour but de comparer si une dose <b>élevée</b> de plavix versus une dose <b>standard</b> de plavix, toutes deux combinées à l'aspirine, peut prévenir les risques de complications ischémiques suite à une intervention coronarienne percutanée.</p>	<p>Patients souffrant d'angine instable ou d'infarctus aigu du myocarde sans sus-décalage du segment ST géré grâce à une stratégie d'<b>exploration invasive</b> précoce</p>	<p>Plavix</p>			<p>Dr Denis-Carl Phaneuf</p>
<p><b><u>EARLY ACS</u></b> (17 PATIENTS)</p> <p><b><u>Début :</u></b> 26/10/2004</p> <p><b><u>Fin du recrutement :</u></b> toujours en cours</p> <p><b><u>Fin du suivi :</u></b> toujours en cours</p>	<p>Évaluer l'innocuité et l'efficacité de l'eptifibatide (integriline) administré précocement et conjointement à d'autres anticoagulants (ex. plavix et enoxaparine) chez des patients souffrant de syndrome coronarien aigu à haut risque.</p>	<p>Angine instable ou infarctus non Q.</p>	<p>Eptifibatide (integriline) administré précocement et conjointement à d'autres anticoagulants (ex. plavix et héparine ou enoxaparine).</p>	<p>1</p>	<p>Baseline</p>	<p>Dr Gilbert Gosselin</p>

PROJET	BUT	CLIENTÈLE CIBLE	MÉDICATION	ECG/PATIENT	LABORATOIRE CENTRAL PAR PATIENT	CHERCHEUR PRINCIPAL
<p><b>IDEAL</b> (0 PATIENT)</p> <p><b>Début :</b> soumis au CE pour approbation le 9 mai 2007</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> se poursuit</p> <p><b>Fin du suivi :</b> se poursuit</p>	<p>Cette étude a pour but de démontrer l'efficacité et l'innocuité de l'énoxaparine, un anticoagulant administré par voie sous-cutanée <b>versus</b> aucune administration d'énoxaparine, à des patients se présentant à l'Urgence pour des douleurs thoraciques aiguës sans aucune élévation des marqueurs cardiaques ni de changement à l'ECG, mais qui ont un « <b>Risk Score</b> » clinique élevé.</p> <p>Définition du « <b>Risk Score</b> » :</p> <p><b>2 ou plus</b> des éléments de haut risque clinique suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ≥ 2 épisodes d'angine en dedans de 24 heures</li> <li>▪ Être âgé de ≥ 65 ans</li> <li>▪ Diabète</li> <li>▪ ≥ 3 facteurs de risque cardiovasculaires</li> <li>▪ Dilatation coronarienne dans le passé ou preuve angiographique de maladies coronariennes</li> <li>▪ Histoire d'insuffisance cardiaque</li> <li>▪ Maladie artérielle périphérique</li> </ul> <p>Utilisation d'aspirine dans les derniers 7 jours.</p>	<p>Patients se présentant à l'Urgence pour des douleurs thoraciques aiguës sans aucune élévation des marqueurs cardiaques ni de changement à l'ECG, mais qui ont un « <b>Risk Score</b> » clinique élevé.</p>	<p>Enoxaparine</p>	<p>À la randomisation et 8, 16, 24 et 48 heures après la randomisation ; immédiatement après un événement ischémique présumé ; avant et 12-24 heures après un PCI ou CABG et au congé de l'hôpital.</p>	<p>N/A</p>	<p>Dr Gilbert Gosselin</p>
<p><b>IMPROVE-IT</b> (8 PATIENTS)</p> <p><b>Début :</b> 18/mai/2006</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> se poursuit</p> <p><b>Fin du suivi :</b> se poursuit</p>	<p>Évaluer les bénéfices cliniques de la combinaison ézétimibe/simvastatine comparée au simvastatine chez des sujets stables souffrant de SCA (soit infarctus du myocarde ou angine instable).</p>	<p>Sujets souffrant de SCA, stabilisés et ayant des LDL-C ≤3.2 mmol/L (ou ≤2.6 mmol/L lorsqu'ils sont sous statines) dans les 10 jours de leur admission à l'hôpital.</p>	<p>Ézétimibe 10 mg/Simvastatine 40 mg <b>ou</b> Simvastatine 40 mg die</p>	<p>aucun</p>	<p>Screening/Rando (Jour 1) ; Mois 1 ; Mois 4, et visites régulières tous les 4 mois par la suite</p>	<p>Dr Gilbert Gosselin</p>

PROJET	BUT	CLIENTÈLE CIBLE	MÉDICATION	ECG/PATIENT	LABORATOIRE CENTRAL PAR PATIENT	CHERCHEUR PRINCIPAL
<p><b><u>ON TARGET</u></b> (36 PATIENTS)</p> <p><b><u>Début :</u></b> 19/12/2001</p> <p><b><u>Fin du recrutement :</u></b> 30/05/2003</p> <p><b><u>Fin du suivi :</u></b> toujours en cours</p>	<p>Déterminer</p> <p>a) si Telmisartan et Ramipril sont <b>plus efficaces</b> pour réduire la mortalité cardiovasculaire, l'infarctus du myocarde ou l'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, comparés au Ramipril seul.</p> <p>b) Si Telmisartan est au moins <b>aussi efficace</b> que Ramipril sur les paramètres ci-dessus.</p>	<p>Patients âgés de 55 ans et plus, à haut risque de développer une maladie cardiovasculaire sérieuse.</p>	<p>a) Telmisartan 80 mg/jour et Ramipril 10 mg/jour <b>versus</b> Ramipril 10 mg/jour.</p> <p>b) Telmisartan 80 mg/jour <b>ou</b> Ramipril 10 mg/jour</p>	<p>1 ECG aux 2 ans</p>	<p>Randomisation, 24 ième mois</p>	<p>Dr Paolo Costi</p>
<p><b><u>TRANSCEND</u></b> (18PATIENTS)</p> <p><b><u>Début :</u></b> 19/12/2001</p> <p><b><u>Fin du recrutement :</u></b> 28/05/2004</p> <p><b><u>Fin du suivi :</u></b> toujours en cours</p>	<p>Déterminer si Telmisartan est <b>supérieur au placebo</b> dans la réduction des paramètres de décès cardiovasculaire, d'infarctus du myocarde, d'ACV ou d'hospitalisation pour insuffisance cardiaque.</p>	<p>Patients intolérants aux IECA.</p>	<p>Telmisartan 80 mg/jour versus placebo</p>	<p>1 ECG aux 2 ans</p>	<p>Randomisation, 24 ième mois</p>	<p>Dr Paolo Costi</p>

PROJET	BUT	CLIENTÈLE CIBLE	MÉDICATION	ECG/PATIENT	LABORATOIRE CENTRAL PAR PATIENT	CHERCHEUR PRINCIPAL
<p><b>RE-LY</b> (13 PATIENTS)</p> <p><b>Début :</b> 09/mai/2006</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> se poursuit</p> <p><b>Fin du suivi :</b> se poursuit</p>	<p>Évaluer l'efficacité et l'innocuité du dabigatran etexilate (inhibiteur synthétique de la thrombine directe) comparativement à la warfarine, anticoagulant standard, chez des patients souffrant de fibrillation auriculaire.</p>	<p>Patients souffrant de fibrillation auriculaire et présentant au moins un autre facteur de risque d'accident cérébrovasculaire.</p>	<p>Dabigatran etexilate (inhibiteur synthétique de la thrombine directe) versus warfarine.</p>	<p>2 ECG/année</p>	<p>Tous les mois pendant 36 mois</p>	<p>Dr Paolo Costi</p>
<p><b>TOPCAT</b> (0 PATIENT)</p> <p><b>Début :</b> 24/jan/2007</p> <p><b>Fin du recrutement :</b> Se poursuit</p> <p><b>Fin du suivi :</b> Se poursuit</p>	<p>Cette étude a pour but de vérifier si l'ajout d'un diurétique, le spironolactone versus un placebo aux traitements actuels de l'insuffisance cardiaque peut améliorer l'état de santé des patients souffrant d'insuffisance cardiaque et de dysfonction ventriculaire.</p>	<p>Patients souffrant d'insuffisance cardiaque et de dysfonction ventriculaire.</p>	<p>Spironolactone versus placebo</p>	<p>Baseline/Screening</p>	<p>N/A</p>	<p>Dr Gilbert Gosselin</p>