

KURZPROTOKOLL
COL-CHIPHF-P24

Öffentlicher Titel	Phase II Studie zu Colchicin bei Patienten mit CHIP-Mutationen und chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Funktion
Wissenschaftl. Titel	Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Studie zur Untersuchung des Effektes von Colchicin auf die Endothelfunktion bei Patienten mit CHIP-Mutationen und chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Funktion
Kurztitel	COL-CHIPHF-P24
Studienart	prospektiv, Therapiestudie, randomisiert, doppelblind, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
Studienphase	Phase II
Erkrankung	Herz und Kreislauf: Herzinsuffizienz
Einschlusskriterien	- Patienten/innen ab dem 18. Lebensjahr - Ischämische Kardiomyopathie mit reduzierter linksventrikulärer Pumpfunktion (EF <= 40 %) - Stabile Herzinsuffizienz (NYHA II – III) unter konstanter (mindestens 4 Wochen) optimaler evidenzbasierter medizinischer Behandlung - Bekannter Status von CHIP-Mutationen (DNMT3A und TET2) - Unterschriebene Einwilligungserklärung nach eingehender Aufklärung - Für Frauen im gebärfähigen Alter: Negativer Schwangerschaftstest; hoch-effektive Verhütungsmethoden während der klinischen Prüfung
Ausschlusskriterien	- Akute dekompensierte Herzinsuffizienz (NYHA IV; HF > 110 bpm; systolischer Blutdruck < 90 mmHg) - Herzinsuffizienz mit erhaltener Pumpfunktion (LVEF >40%) - Nicht-ischämische Herzinsuffizienz - Akutes Koronarsyndrom innerhalb der letzten 3 Monate vor Studienteilnahme - Invasive Prozedur innerhalb der letzten 3 Monate vor Studienteilnahme - Aktive maligne Erkrankung ohne dokumentierte Remission innerhalb der letzten 5 Jahre - Aktive Infektion (hs-CRP > 10 mg/dl) - Leberzirrhose, Child C (GOT < 60 U/l; GPT < 60 U/l; Bilirubin gesamt < 2 mg/dl) - Bekannte Unverträglichkeit von Colchicin
Alter	18 Jahre und älter
Sponsor	Goethe-Universität Frankfurt
Förderer	Prof. Rolf Schwiete Stiftung
Registrierung in anderen Studienregistern	EudraCT 2021-001508-13 (primäres Register)
Links	Weiterführende Informationen