

Extra energy for hearts with a genetic defect

Gepubliceerd: 01-02-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Trimetazidine improves myocardial energy efficiency in MYH7 mutation carriers

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25078

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ENERGY

Aandoening

Hypertrophic Cardiomyopathy

Ondersteuning

Primaire sponsor: ZonMW en de Hartstichting, Programma Translationeel Onderzoek, project 95105003

Overige ondersteuning: ZonMW/Hartstichting Programma Translationeel Onderzoek project 95105003

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Myocardial energy efficiency, as measured by PET/CT and CMR

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aims: Previous studies have shown that HCM mutation carriers have a decreased myocardial energy efficiency, which is thought to play a key role in the pathomechanism of HCM. The ENERGY trial aims to determine whether metabolic drugs correct decreased myocardial energy efficiency in HCM mutation carriers at an early disease stage.

Methods: 40 genotype-positive, phenotype-negative MYH7 mutation carriers will be treated for two months with trimetazidine or placebo in a double-blind randomized study design. Directly before and after treatment, study subjects will undergo an [11C]-acetate PET/CT and CMR scan to measure myocardial energy efficiency. Myocardial efficiency will be calculated as the amount of oxygen used by the heart to perform work.

Conclusion: The ENERGY trial will be the first proof-of-concept to determine whether metabolic drugs are a potential preventive therapy for HCM. Given that trimetazidine is already used in clinical practice, there is large potential to swiftly implement this drug in HCM therapy.

Doel van het onderzoek

Trimetazidine improves myocardial energy efficiency in MYH7 mutation carriers

Onderzoeksopzet

Last patient last visit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trimetazidine 20mg 3dd

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, location VUmc, Department of Physiology
Beau van Driel

+31620673492

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, location VUmc, Department of Physiology

Beau van Driel

+31620673492

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18-65 years old

Class 5 MYH7 mutation identified by pre-symptomatic genetic screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cardiovascular disease

- Hypertrophic Cardiomyopathy (Maximal Wall Thickness >15mm)

- Wall motion disorders

Diabetes mellitus

Any absolute or relative contra-indication for MRI (i.e. metallic implants and claustrophobia)

Inability to give informed consent.

Severely impaired renal function with a GFR < 30 ml/min

Parkinson disease and related symptoms

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2019
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	01-02-2019
Soort:	Eerste indiening

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	ID
NTR-new	NL7492
Ander register	METC VUmc : 2018.344

Resultaten