

Ontsteking, hartfalen, en ventriculaire ritmestoornissen bij ICD patiënten met stabiel hartfalen.

Gepubliceerd: 16-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het vaststellen van een mogelijk verband tussen biomarkers (hs-CRP en BNP) en de prevalentie van ventriculaire ritmestoornissen. De prognostische waarde van verhoogde concentraties van biomarkers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30360

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers en ventriculaire ritmestoornissen

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Plotselinge hartdood, ventriculaire ritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: C-reactive protein, Hartfalen, Implanteerbare defibrillator, Ventriculaire ritmestoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Associatie tussen biomarkers (hs-CRP en BNP) en de prevalentie van ventriculaire ritmestoornissen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Concentraties van high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) kunnen het risico op cardiovasculaire aandoeningen voorspellen. Een verband tussen cardiovasculaire mortaliteit en verhoogde concentraties van hs-CRP werd aangetoond bij patiënten met hartfalen. Plotselinge hartdood werd bij deze patiënten voorafgegaan door intraindividuele toename van hs-CRP concentraties. In het algemeen wordt aangenomen dat plotselinge hartdood wordt veroorzaakt door een acuut coronair syndroom of levensbedreigende ventriculaire ritmestoornissen. Ventriculaire ritmestoornissen komen frequent voor bij patiënten met hartfalen. De biomarker B-type natriuretic peptide (BNP) wordt veelal toegepast voor de diagnose and prognose van hartfalen. Een relatie tussen aritmogenese en BNP wordt gesuggereerd in enkele studies.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van een mogelijk verband tussen biomarkers (hs-CRP en BNP) en de prevalentie van ventriculaire ritmestoornissen. De prognostische waarde van verhoogde concentraties van biomarkers.

Onderzoekopzet

Single center prospectief, observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden op de standaard intervallen voor ICD controle op de polikliniek Cardiologie gezien. Tijdens deze controles wordt er bloed afgenomen. Hierbij hebben de patiënten geen verhoogd risico op "serious adverse events".

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënt met een klasse I/klasse II indicatie voor ICD therapie
Patiënt met NYHA klasse II of hoger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ICD wisseling
Permanent atrium fibrilleren
Levensverwachting minder dan 1 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 27-04-2007
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

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
CCMO	NL14901.078.06