

Studie naar het beloop van biomarker patronen bij patienten die opgenomen zijn met een acuut coronair syndroom

Gepubliceerd: 16-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Patronen te observeren (en beschrijven) van biomarkers van vaatwandontsteking, plaque-instabiliteit en hypercoagulabiliteit in de periode kort na opname vanwege een ACS

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarker patronen na opname voor een acuut coronair syndroom

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekte; kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ICIN (Interuniversitair Cardiologisch Instituut Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - acute coronaire complicatie, - atherosclerose of aderverkalking, - herhaalde metingen, - van de term 'biomarker' is geen goede Nederlandse vertaling te geven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen: biomarkers van vaatwandontsteking, plaque-instabiliteit en hypercoagulabiliteit

Primaire uitkomstmaat: afwezig; dit is geen uitkomst-studie

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn geen secundaire determinanten of eindpunten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bestaande programma's voor primaire en secundaire preventie van hart- en vaatziekten (HVZ) zijn onvoldoende in staat om individuen te herkennen die een verhoogd risico hebben op het krijgen van een acute coronaire complicatie (ACS - zoals hartinfarct of onstabiele angina pectoris). Met name schieten deze programma's te kort in het vroegtijdig herkennen van periodes in het leven van HVZ patiënten waarin een dergelijke complicatie dreigend aanwezig is. Daarbij moet bedacht worden dat HVZ in hoge mate beïnvloed worden door ontstekingsprocessen aan de binnenzijde van de vaatwand. Bij HVZ patiënten wisselen (langdurige) periodes van stabiliteit en (kortdurende) episodes met verhoogde ontstekingsactiviteit en plaque-instabiliteit elkaar voortdurend af. Het risico op een ACS is met name verhoogd tijdens deze zgn. vulnerabele episodes. Wanneer wij in staat zijn om een vulnerabele episode vroegtijdig te herkennen, dan kan een dreigende ACS wellicht voorkomen worden door geïntensiveerde medicamenteuze therapie of eventueel een dotterprocedure.

Deze studie is de eerste in een reeks waarin wij onderzoeken of biomarkers van vaatwandontsteking, plaque-instabiliteit en hypercoagulabiliteit (herhaald gemeten d.m.v. bloedafname) kunnen worden gebruikt voor de vroegtijdige herkenning van vulnerabele episodes.

Doel van het onderzoek

2 - Studie naar het beloop van biomarker patronen bij patienten die opgenomen zijn m ... 11-05-2025

Patronen te observeren (en beschrijven) van biomarkers van vaatwandontsteking, plaque-instabiliteit en hypercoagulabiliteit in de periode kort na opname vanwege een ACS

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele patientgebonden studie, waarin meerdere ziekenhuizen in Nederland zullen participeren (dus: observationeel en multi-center)

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste belasting voor de proefpersoon is het regelmatig (in totaal 4 keer extra gedurende een periode van een jaar) opnieuw verschijnen op de polikliniek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 GD Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 GD Rotterdam
NL

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)

- Leeftijd van 40 jaar of ouder
- Opname vanwege een acuut coronair syndroom
- Ten minste twee van de volgende risicofactoren zijn aanwezig: leeftijd ≥ 65 (70) jaar in mannen (vrouwen), diabetes mellitus, hypertensie, hypercholesterolemie, roken, obesitas, angina pectoris of hartinfarct in de voorgeschiedenis (anders dan het index-infarct), CVA in de voorgeschiedenis, perifeer vaatlijden, nephropatie, peripheral arterial disease of microalbuminurie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Myocard ischemie die niet veroorzaakt wordt door atherosclerose
- Ernstig verminderde linkerkamer functie of eindstadium heart falen (NYHA-klasse III of IV)
- Ernstige chronische nierziekte
- Algehele conditie zodanig dat de levensverwachting < 1 jaar is, of als de patient anderszins waarschijnlijk niet in staat is om het volledige protocol te doorlopen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008
Aantal proefpersonen: 250
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2007
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	NL18076.078.07