

Percutane Coronaire Interventie (PCI) versus trombolysie bij acuut myocard infarct: een prospectieve follow-up studie naar de effecten van cardiale en psychologische risicofactoren op prognose en kwaliteit van leven

SUBSTUDIE: Endotheel dysfunctie in ACS patiënten met en zonder depressie

Gepubliceerd: 10-10-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

We willen met deze studie verschillen in flow-gemedieerde vasodilatatie van de brachiale slagader in depressieve en niet-depressieve post-MI patiënten vergelijken, en dit relateren aan toekomstige gezondheidsuitkomsten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endotheel dysfunctie in ACS patiënten met en zonder depressie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

depressie, endotheel dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, endotheel dysfunctie, myocard infarct

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

flow-gemedieerde dilatatie van het arterieel endotheel, endotheel

onafhankelijke dilatatie van de aderwand

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Uit voorgaande onderzoek blijkt dat depressie een negatief effect heeft op de medische prognose van patienten met een acuut myocard infarct (MI). De mechanismen die ten grondslag liggen aan dit verband zijn tot op heden nog onbekend, hoewel er verschillende mogelijkheden zijn geopperd. Een van de mogelijke mechanismen is endotheel dysfunctie, omdat dit aanwezig is in zowel cardiale als depressieve psychiatrische patienten.

Doel van het onderzoek

We willen met deze studie verschillen in flow-gemedieerde vasodilatatie van de brachiale slagader in depressieve en niet-depressieve post-MI patienten vergelijken, en dit relateren aan toekomstige gezondheidsuitkomsten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single-center observationele studie die deel uitmaakt van een grote longitudinale multi-center studie die de effecten van post-MI depressie op medische prognose onderzoekt.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de toediening van de nitroglycerine kunnen relatief kleine ongemakken ontstaan omdat vasodilatatie gepaard kan gaan met hoofdpijn. Anderszins zijn er minimale risico's en patiëntbelasting aan deze studie verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5000 LE Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5000 LE Tilburg
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)

Gedocumenteerde HVZ (obv voorgaand myocard infarct) en deelname aan de studie met METC nummer M03/1302.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

cardiomyopathie, valvulaire hartziekte, congestief hartfalen, linker tak branch blok, Wolff-Parkinson-White syndroom, bloeddruk in rust >200/120 mmHg, ejectie fractie <35%, linker hoofd kransslagader stenose >49%, klinisch significante bradycardie en hypotensie (voor het nitroglycerine deel van de studie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2008

Aantal proefpersonen: 130

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL19466.060.07