

Prevalentie van virale aanwezigheid en inflammatie bij hartfalen

Gepubliceerd: 27-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Met dit onderzoek wordt gekeken naar virale aanwezigheid en hieraan verbonden ontsteking bij patiënten met verschillende oorzaken van hartfalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Virussen in het hart

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen; cardiale dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, Inflammatie, Virussen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De biopten worden geanalyseerd op aanwezigheid van virussen (parvovirus B19, enterovirus, adenovirus, Epstein-Barr virus, human herpes virus-6 en cytomegalovirus)

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende analyse vindt plaats naar de soort en mate van ontsteking.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen kan verschillende oorzaken hebben, zoals hoge bloeddruk, hartinfarct of niet goed functionerende kleppen. Soms is de oorzaak in het begin niet gekend, *idiopathisch* hartfalen genoemd. Recent is gebleken dat virussen hartfalen veroorzaken bij deze latse vorm van hartfalen. Het is echter niet bekend of deze virussen ook aanwezig zijn bij de andere vormen van hartfalen of deze het falen eventueel verergeren.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt gekeken naar virale aanwezigheid en hieraan verbonden ontsteking bij patiënten met verschillende oorzaken van hartfalen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectionale analyse.

Patiënten worden onderverdeeld in verschillende groepen (normale harten en ischemische, hypertensieve, familiaal hartfalen en hartfalen van ongekende oorsprong). De virale aanwezigheid en ontsteking in het hartspierweefsel wordt bij elk van de groepen bestudeerd en onderling vergeleken. Tevens wordt er 30ml extra bloed afgenomen voor toekomstige analyse in de lijn van deze studie.

Inschatting van belasting en risico

Drie transmurale biopten worden verzameld tijdens een geplande cardiothoracale

ingreep en zeven endomyocardiale bipten als routine diagnostische analyse van idiopathische cardiomyopathie. Tijdens deze procedure bestaat er een geringe kans op het ontstaan van ritmestoornissen of het perforeren van de hartspier. Gedurende de operatie worden deze zeldzame verwikkelingen onmiddellijk behandeld, waardoor het totaal risico van deze procedure uiterst klein is. Er vindt extra controle plaats tijdens de herstel periode. De hoeveelheid extra bloed (30ml) die wordt afgenomen is gering; er zijn dan ook geen nadelen te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

Patienten met idiopathisch hartfalen waarbij routine analyse gebeurt (inclusief hartbiopten).
Patienten met of zonder hartfalen welke een geplande cardio-thoracale operatie ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoed cardio-thoracale chirurgie
Zwangerschap of het geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL17724.068.07