

MIBG scintigrafie in patienten met erfelijke monogenetisch elektrische hartziekten

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de waarde van cardiale MIBG scintigrafie bij het identificeren van hoog-risico patienten binnen families met het Lange QT syndroom (LQTS), Brugada Syndroom (Brs) en Catecholaminerge Polymorfe...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31577

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIBG scintigrafie in erfelijke elektrische hartziekten

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen, ventrikelfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Brugada syndroom, CPVT, Lange QT syndrome, MIBG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in MIBG scintigram tussen symptomatische en asymptomatische patienten.

Dit zal voor de elke van de drie groepen apart worden bekeken.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De klinische heterogeniteit binnen families met het Lange QT syndroom (LQTS), Brugada Syndroom (Brs) en Cathecholaminerge Polymorfe Ventriculaire Tachycardie (CPVT) kan enorm zijn, variërend van niet-symptomatische familie-leden tot familie-leden die meerdere syncope's doormaken en uiteindelijk op jonge leeftijd overlijden aan ventrikkelfibrilleren. Het onderscheid maken tussen hoog-risico patienten binnen deze families, die aggressief behandeld moeten worden en de laag-risico patienten, die de belastende behandeling niet hoeven te ontvangen, is zeer lastig. Op dit moment bestaat er geen goede risico-stratificatie instrument dat dit onderscheid kan maken. Dysfunctie van de cardiale sympathische activiteit lijkt een belangrijke rol te spelen in de symptomatische patienten. Daarom denken we dat cardiale MIBG scintigrafie (Een instrument om de cardiale sympathische activiteit te meten) mogelijk gebruikt kan worden om de hoog-risico patienten te identificeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de waarde van cardiale MIBG scintigrafie bij het identificeren van hoog-risico patienten binnen families met het Lange QT syndroom (LQTS), Brugada Syndroom (Brs) en Cathecholaminerge Polymorfe Ventriculaire Tachycardie (CPVT).

Onderzoeksopzet

observationale studie waarin een cardiaal MIBG scintigram zal worden gemaakt.

Onderzocht zal worden of een afwijkende scintigram de hoogrisico patienten kan identificeren.

Inschatting van belasting en risico

De MIBG scintigrafie is een diagnostische test, waarbij gebruik wordt gemaakt een radiofarmacon. Deze test wordt veilig gebruikt in de klinische praktijk voor diverse ziektebeelden, met inbegrip van hartziekten. Aangezien de methode die in deze studie wordt gebruikt identiek is aan de methodes die in gevestigde klinische praktijk worden gebruikt, denken wij dat de risico's van deze studie even klein zullen zijn als bij de routine testen. De extra last voor alle patiënten is één injectie van radiopharmacon. De patient bezoekt eenmalig het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

AMC, meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

AMC, meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

mutatiedragers van de volgende ziekten:

Brugada syndroom

Lange QT syndroom

cathecholaminerge polymorfe ventriculair tachycardie (CPVT)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2008

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL21342.018.07