

Een Psycho-biochemische perspectief voor niet-acuut coronair syndroom: een prospectieve studie naar nieuwe risicofactoren.

Gepubliceerd: 12-01-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Dit onderzoek heeft als doel de rol van Type D persoonlijkheid en biochemische risicofactoren op het krijgen van een cardiovasculair event en patiënt gerapporteerde klachten te inventariseren in een groep patiënten met angiografisch vastgestelde,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-acuut coronair syndroom, een psycho-biochemisch perspectief

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Niet-acuut coronair syndroom, wandonregelmaticigheden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, prospectief, psychologisch, wandonregelmatigheden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MACE; een combinatie van mortaliteit, hartinfarct, percutane coronaire interventie (PCI) of een coronaire bypass operatie (CABG).

Patiënt gerapporteerde angina klachten, vermoeidheid, health status en stemming.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten is de stabiliteit in de tijd en de relatie tussen biomarkers in

Type D versus niet- Type D personen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type D persoonlijkheid is een combinatie van negatief affect met sociale terughoudendheid en hangt samen met een 4 keer zo groot risico voor mortaliteit en andere negatieve uitkomsten in patiënten met hart en vaatziekten (cardiovascular disease; CVD). Er is nog weinig bekend over de achterliggende mechanismen of prognose van Type D persoonlijkheid in de ontwikkelingsfase van CVD.

Acuut coronaire syndromen (ACS), zoals onstabiele angina klachten of een infarct, ontstaan vaak als gevolg van een gescheurde atherosclerotische plaque en daaropvolgende trombose. Plaques met een matige (<50%) stenose vormen een risico voor het ontstaan van ACS en mortaliteit. Er is echter nauwelijks onderzoek gedaan naar de prognose van matige stenose klachten en niet-acute coronaire syndromen.

Aderverkalking, of atherosclerose, is een chronisch inflammatoir proces. De ontstekingstoestand van het immuunsysteem en pro-trombotische factoren zijn in opkomst als biomarkers voor de ontwikkeling van een plaque, het instabiel worden van een plaque en het scheuren van een plaque, met

trombose en een infact tot gevolg. Tegelijkertijd is Type D persoonlijkheid gerelateerd aan veranderde inflammatoire waarden bij chronisch hartfalen patiënten. Over de rol van Type D en de ontstekingsmaten bij de ontwikkeling van het atherosclerose proces en het verergeren daarvan is tot op heden nog niks bekend.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel de rol van Type D persoonlijkheid en biochemische risico factoren op het krijgen van een cardiovasculair event en patiënt gerapporteerde klachten te inventariseren in een groep patiënten met angiografisch vastgestelde, maar niet acute, coronaire hartziekten, te weten milde stenose (<50%) en wandonregelmatigheden.

Onderzoeksopzet

Psychologische en biochemische variabelen worden gemeten op baseline en na een jaar. Een multifactorieel risico profiel wordt samengesteld op basis van persoonlijkheid (Type D en andere negatief affect markers), traditionele risicofactoren (metabool syndroom, demografische variabelen), en biochemische ontstekings- en trombose markers.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico*s te verwachten aangezien de patiënten geen extra behandeling of testen ontvangen. Ook wordt hen geen behandeling ontzegt. Er worden 2 venapuncties genomen, de bloed samples voor deze studie worden indien mogelijk gecombineerd met een standaard bloedafname. De belasting voor de patiënten houdt in het afnemen van enkele vragenlijsten, wat ongeveer een uur in beslag zal nemen. De vragenlijsten kunnen thuis ingevuld worden en geretourneerd per voorgefrankeerde envelop.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5000 LE Tilburg
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)

500 patiënten van het TweeSteden Ziekenhuis in Tilburg, met milde stenose (10-50%) aan minstens een kransslagader en vaatonregelmatigheden zoals vastgesteld met een coronair angiogram. Patiënten die in aanmerking komen worden gescreend op basis van het angiogram en medische gegevens niet ouder dan drie maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige stenose van een kransslagader (>50% vernauwing). Een hoofdstam plaque met <50% stenose. Een voorgeschiedenis van acute hart klachten zoals een myocardial infarction (MI), percutaneous coronary intervention (PCI), of coronary artery bypass graft surgery (CABG), een psychiatrische aandoening anders dan een affectieve of angst-stoornis, een acute infectie die behandeld wordt met anti-inflammatoire drugs anders dan een lage dosering aspirine, ernstige nierfalen (dialyse of een creatinine niveau > 250 µmol/liter), een chronisch systemische aandoening welke behandeld wordt met corticosteroiden of chemotherapie, onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-01-2009

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL22258.008.08