

De invloed van beta2-receptor polymorfismen op herstel van hartfalen (REHAB).

Gepubliceerd: 15-07-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

1. Vaststellen of beta2-receptor polymorfismen de waarschijnlijkheid van herstel van hartfalen beïnvloeden.2. Andere mogelijke factoren vaststellen die de waarschijnlijkheid van herstel van hartfalen beïnvloeden.3. Vaststellen wat voor ieder...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REHAB

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen, systolisch hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beta2-receptor polymorfismen, Hartfalen, Prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het verschil in voorkomen van de beta2-receptor haplotypes tussen de herstelde en niet-herstelde groep is de primaire uitkomst.
2. Het verschil in voorkomen van beta2-receptor haplotypes tussen een 'goede responders' groep versus een 'slechte responders groep. Goede respons wordt gedefinieerd als een LVEF verbetering van meer dan 15%. Slechte responders minder dan 15%.
3. Het verschil in gemiddelde verandering van de LVEF in elke groep van beta2-receptor polymorfismen.
4. Alle uitkomsten als hierboven beschreven, maar dan bekeken voor de single-nucleotide polymorfismen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systolisch hartfalen komt veel voor en heeft een slechte prognose. Deze prognose geldt echter niet voor alle nieuwe patiënten met hartfalen. Een deel van deze patiënten herstelt van hartfalen na start van de behandeling. Enkele voorspellers van herstel van hartfalen zijn al beschreven: bijvoorbeeld non-ischemisch hartfalen, een verhoogde bloeddruk bij initiële presentatie, en kortere duur tussen periode van eerste klachten en tijd van presentatie. Een andere mogelijke voorspeller is een verschillende effectiviteit van medicatie. Het gebruik van beta-blokkers verbetert de LVEF in hartfalen met een gemiddelde

van 5%. Beta-blokkers grijpen aan op cardiale beta1-receptoren, maar ook sympathische beta2-receptoren spelen een rol. De beta2-receptor speelt een belangrijke rol in de vaatverwijdende respons op adrenerge agonisten in de vaatwand, hartfunctie en bloeddrukregulatie. Twee veel voorkomende single-nucleotide polymorfismen van de beta2-adrenerge receptor zijn geassocieerd met veranderde receptor werking en down-regulatie. Tevens beïnvloeden de beta2-receptor haplotypes de werking van carvedilol.

Hypothese: De waarschijnlijkheid van herstel van hartfalen wordt gedeeltelijk beïnvloedt door beta2-receptor polymorfismen, waarbij het Arg16/Gln27 haplotype een ongunstige en het Gly16/Glu27 haplotype ene gunstige invloed heeft.

Doel van het onderzoek

1. Vaststellen of beta2-receptor polymorfismen de waarschijnlijkheid van herstel van hartfalen beïnvloeden.
2. Andere mogelijke factoren vaststellen die de waarschijnlijkheid van herstel van hartfalen beïnvloeden.
3. Vaststellen wat voor ieder haplotype apart de gemiddelde LVEF verbetering is

Onderzoeksopzet

Een retrospectief case-control onderzoek, waarin een groep patiënten die hersteld zijn van hartfalen worden vergeleken met een groep patiënten die niet hersteld zijn. Vastgesteld zal worden of bepaalde beta2-receptor polymorfismen meer voorkomen in de herstelde groep of in de niet-herstelde groep.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd voor een eenmalige visite waarin 10 ml bloed wordt afgenomen voor genetische analyse. Bloed wordt alleen afgenomen door daartoe gekwalificeerd personeel. Hierdoor zijn er geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. Kennis over de voorspellers van herstel van hartfalen kan het makkelijker maken om patiënten te categoriseren in verschillende prognoses en daarop de medicatie aan te passen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Herstelde groep: Patiënten met systolisch hartfalen en initieel een LVEF < 45% en die na minimaal 1.5 jaar behandeling een LVEF * 45% hebben bereikt.;Controle groep: Patiënten met hartfalen die initieel een LVEF < 45% hadden en die na minimaal 1.5 jaar behandeling nog steeds een LVEF <45% hadden. ;Alle deelnemers zijn 18 jaar of ouder en in staat tot het geven van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diastolisch hartfalen
2. Congenitale oorzaak hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	200
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

CCMO

ID

NL21425.018.08