

Cross-sectionele studie met als doel de relatie te bepalen tussen de hoeveelheid Advanced Glycation End-products (AGEs) in het hartspierweefsel, de huid en het bloed.

Gepubliceerd: 07-06-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoeken van de relatie tussen de hoeveelheid AGEs in het myocard, in de huid en in het serum en het bepalen van de kwantitatieve hoeveelheid AGEs in het myocard.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AGE's in het myocard: een validatiestudie

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

etiologie decompensatio cordis, ontstaanswijze hartfalen

Aandoening

patiënten die op de wachtlijst staan voor CABG en hartklep operaties

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: advanced glycation endproducts, huid autofluorescentie, massa spectrometrie, myocard

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de correlatie tussen de hoeveelheid AGEs in het myocard, de huid en het serum.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de kwantitatieve hoeveelheid AGEs in het myocard

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opeenstapeling van Advanced Glycation Endproducts (AGEs) vindt door het gehele lichaam plaats tijdens het verouderingsproces. Door de vorming van cross-links in weefsels spelen AGEs een rol in de pathofysiologie van verscheidene ziektes. Opeenstapeling van AGEs is nauwkeurig gemeten in huidbiopsiën door middel van massa spectrometrie. In menselijk myocard is slechts de mate van aanwezigheid van AGEs gemeten door middel van immunohistochemie. Daarnaast is de hoeveelheid AGEs in de huid, het bloed en het myocard nooit met elkaar vergeleken. Het is aangetoond dat er een relatie bestaat tussen een verhoogde hoeveelheid AGEs in de huid en het serum en een verminderde systolische en diastolische functie van het hart. Het is echter nooit bewezen of deze verminderde ventrikelfunctie het resultaat is van een verhoogde hoeveelheid AGEs in het myocard.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de relatie tussen de hoeveelheid AGEs in het myocard, in de

huid en in het serum en het bepalen van de kwantitatieve hoeveelheid AGEs in het myocard.

Onderzoeksopzet

De opzet van het onderzoek is om een cross-sectionele studie uit te voeren bij patiënten die opgenomen zijn voor een CABG of een hartklepoperatie. De patiënten zullen gescreend worden vanaf de wachtlijst voor open hartoperaties. De patiënten zullen door de onderzoeker telefonisch geïnformeerd worden over het onderzoek. Tevens zullen zij schriftelijke uitleg toegestuurd krijgen over het doel van de studie, onderzoeksopzet van de studie, duur van de studie, risico's die ermee gepaard gaan en de gevolgen van voortijdig eindigen van de studie.

Patiënten krijgen minstens een week de tijd om na te denken over deelname aan het onderzoek.

Als blijkt dat ze openstaan voor deelname aan het onderzoek zal er gevraagd worden of ze het informed consent formulier willen ondertekenen. De patiënten zullen, zoals gebruikelijk, de dag voor de operatie opgenomen worden in het ziekenhuis. Op deze dag zal bij hen bloed afgenomen worden, lichamelijk onderzoek verricht worden, skin autofluorescentie gemeten worden en een echocardiogram gemaakt worden. Tijdens de open hartoperatie zal de chirurg twee myocardbipten uit het linker ventrikel nemen en een huidbiopt langs de chirurgische sneelijn op het sternum.

Verder heeft de patiënt ten alle tijde het recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben op de verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt zal tijdens zijn/haar opname in het ziekenhuis voor de operatie onderzocht worden en hoeft voor het onderzoek dus niet een keer extra naar het ziekenhuis. Het onderzoek zal ongeveer een half uur in beslag nemen. De patiënt zal door de onderzoeksarts lichamelijk worden onderzocht en er zal gevraagd worden naar de huidige conditie. Er zal dan bloed worden afgenomen en de hoeveelheid AGEs in de huid zal gemeten worden met de skin autofluorescentiemeter. Al deze metingen, behalve de bloedafname zijn niet invasief en dus is geen risico op complicaties. Tijdens de operatie zullen er door de chirurg twee myocardbipten uit de linker ventrikel genomen worden. Deze ingreep veroorzaakt een beperkt extra risico voor de deelnemende patiënten. De afname van huid- en myocardweefsel is invasief. De afname van myocardbipten vindt regelmatig plaats en geeft een licht verhoogd risico op perforatie en nabloeden. De afname van huidbipten geeft tevens een licht verhoogd risico op nabloedingen, infectie en de vorming van littekenweefsel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

- significant coronairlijden waarvoor een CABG noodzakelijk is en/of ernstig klepziekte waarvoor een klepoperatie noodzakelijk is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- huidskleur Fitzpatrick type V en VI
- aanhoudend/geaccepteerd atriumfibrilleren
- actieve pericarditis, endocarditis of myocarditis
- ernstig myocardfibrose en/of hypertrofie
- harttransplantatie in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-01-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL30674.042.09