

Een klinische studie naar de moleculaire effecten van afgelegen ischemische preconditioning in het myocard van CABG patienten met of zonder diabetes mellitus.

Gepubliceerd: 18-05-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken wat de moleculaire effecten zijn van remote ischemic preconditioning bij patienten die een CABG operatie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RIPC-CABG

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

kransslagader operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afgelegen preconditionering, CABG, diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is het aantonen van activatie of phosphorylatie van bij preconditionering betrokken eiwitten zoals PKC, p38MAPK, ERK en HSP27.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen zijn hemodynamische parameters die standaard worden opgeslagen tijdens een hartoperatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek heeft aangetoond dat kortdurende ischemie op afstand (dus in een ander weefsel) een beschermende werking kan geven op myocardweefsel. Deze vorm van preconditionering wordt remote ischemic preconditioning genoemd, en eerder onderzoek heeft aangetoond dat het de myocard schade bij CABG operaties kan verminderen, door een verlaging van de totale troponine afgifte perioperatief. Experimenteel onderzoek naar de werkingsmechanismen heeft een aantal triggers en mediators van ischemische preconditioning geïdentificeerd. Graag zouden wij onderzoeken of er na preconditionering volgens het standaard protocol, er een verschil in activiteit van deze reeds geïdentificeerde proteïnen in mensen aanwezig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is te onderzoeken wat de moleculaire effecten zijn van remote ischemic preconditioning bij patiënten die een CABG operatie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Het is een single centre, randomized, patient and investigator blinded prospective studie. In deze studie zijn zowel de laboratorium onderzoeker als de patient geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is het toedienen van remote ischemische preconditioning. Protocol: 5 min ischemie door oppompen van de bloeddrukband om de niet dominante arm, gevolgd door 5 min reperfusie. In totaal 3 x. In de groep preconditioning vindt dit plaats voor aansluiten van de hartlong machine, de controle groep zal geen interventie krijgen. Twee extra groepen van patienten met diabetes mellitus krijgen hetzelfde protocol.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen allen de standaard behandeling met totaal intraveneuze anesthesie ondergaan tijdens deze operatie. Daarnaast zullen de groepen met preconditioning 3x5 minuten ischemie van de niet dominante arm ondergaan, gevolgd door reperfusie. Van deze behandeling, die in diverse klinische studies is gebruikt, zijn geen bijwerkingen bekend. Aangezien de patienten reeds onder anesthesie zijn, valt geen discomfort te verwachten.

Het myocardweefsel dat gebruikt wordt voor analyse wordt verwijderd tijdens het plaatsen van de CPB, hiervoor hoeft geen extra weefsel te worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD 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)

>18 jaar, electieve CABG operaties (met of zonder aortaklepvervanging), geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

<18 jaar, spoedoperaties, zwangerschap, ernstige COPD, SaO₂ <90% bij kamertemperatuur, ontbreken informed consent, veronderstelde niet-coöperatieve patienten, wilsonbekwaamheid, nierfalen, leverfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	56
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	NL22522.018.08