

Adaptatie na de implantatie van een linker ventriculair steunhart in patiënten met hartfalen, en hun partners; een prospectief, multi-center, observationele studie (ADJUST-LVAD)

Gepubliceerd: 02-12-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair: Het onderzoeken van veranderingen in gezondheidsstatus (functionele status en kwaliteit van leven) en emotionele stress over tijd in patiënten die geïmplanteerd zijn met een LVAD, om zodoende een profiel van patiënten met een hoog risico te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADJUST-LVAD

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, kwaliteit van leven/psychologische welbevinden/gezondheidsstatus, linker ventriculair steunhart (LVAD)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: gezondheidsstatus (functionele status en kwaliteit van leven) en emotionele stress (angst, depressie, post-traumatische stress)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: Morbiditeit (complicaties zoals infecties, bloedingen, neurologische functioneringsproblemen en LVAD storingen/gebreken), (herhaaldelijke) ziekenhuisopname, hart transplantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een ernstige chronische aandoening, welke ondanks de vooruitstrevende behandelingsmethoden van de afgelopen jaren een steeds grotere oorzaak is van morbiditeit en mortaliteit in onze samenleving. Bovendien is er een ernstig tekort aan donorharten voor harttransplantaties. Ventriculaire hulp apparaten (LVADs) bieden een therapeutische optie voor mensen met hartfalen, het biedt hen namelijk de kans de overlevingstijd te verlengen in afwachting van een donorhart. Het gebruik van LVADs zal hoogst waarschijnlijk in de nabije toekomst sterk toenemen. De nieuwe generatie LVADs maken gebruik van een 'continue-stroom roterende pomp' technology, welke vele voordelen hebben in vergelijking tot enkel medische therapie of de vorige generatie van 'pulsatiele-stroom pomp' technology. Daarom is het belangrijk te kijken naar de gevolgen van deze behandeling, op het gebied van gezondheidsstatus, kwaliteit van leven en emotionele stress, voor zowel de patiënt als de partner.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het onderzoeken van veranderingen in gezondheidsstatus (functionele status en kwaliteit van leven) en emotionele stress over tijd in patienten die geïmplanteerd zijn met een LVAD, om zodoende een profiel van patienten met een hoog risico te kunnen identificeren.

Secondair:

1. Het vergelijken van gezondheidsstatus en emotionele stress in LVAD patienten en hun partners, en de determinanten van gezondheidsstatus en emotionele stress in beide groepen
2. Het onderzoeken van de matigende rol die eenzaamheid, Type D persoonlijkheid en huwelijks-kwaliteit spelen op de gezondheidsstatus en emotionele stress van LVAD patienten
3. Het onderzoeken van de determinanten (demografisch, klinisch en psychologisch) of morbiditeit en mortaliteit in LVAD patienten na 2-jaar follow-up

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve, observationele, multi-center studie, met een 2-jarige follow-up periode. Psychologische metingen zullen plaatsvinden op 4 tijdstippen: T0= baseline (i.e. 2-3 weken na LVAD implantatie tijdens opname in ziekenhuis, T1= 3 maanden, T2= 6 maanden en T3= 12 maanden.

De cardioloog zal de patienten benaderen voor deelname aan de studie en zal schriftelijke informatie geven over de studie. Als de patient akkoord gaat met de deelname, zal ook de partner worden gevraagd mee te doen. Beiden worden in dat geval gevraagd een toestemmingsformulier te tekenen. Vervolgens, zullen de patiënt/partner het eerste vragenboekje meekrijgen.

De follow-up meetings zullen plaatsvinden tijdens de routine bezoeken in het ziekenhuis, zodat de last voor de patienten zo min mogelijk is. Tijdens de follow-up bezoeken, zullen er routine bloedtesten (WBC count, platelet, Hb, HcT, creatinine, ureum, sodium, potassium liver enzymes, CRP and NT-proBNP) worden uitgevoerd, een echo worden gemaakt en een inspanningstest worden verricht. Na afloop van de follow-up tijdstippen zullen de patiënten nog 2 jaar worden gevolgd voor informatie over een eventuele hart transplantatie, mortaliteit en morbiditeit.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten en partners lopen geen extra risico

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)

patienten: implantatie met een Heartmate II (Thoratec) mechanisch ventriculair steunhart, 18 jaar of ouder, beschikt over voldoende beheersing van de Nederlandse taal, een toestemmingsformulier heeft ondertekend.

partner: deelname van de LVAD patiënt aan het onderzoek, 18 jaar of ouder, beschikt over voldoende beheersing van de Nederlandse taal, een toestemmingsformulier heeft ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patients: implantatie van een LVAD anders dan de Heartmate II, jonger als 18 jaar, een klinische voorgeschiedenis aan psychiatrische aandoening(en) anders dan een cognitieve-affectieve stoornis, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Partner: geen deelname aan de LVAD patient aan onderzoek, jonger als 18 jaar, een klinische voorgeschiedenis aan psychiatrische aandoening(en) anders dan een cognitieve-affectieve stoornis, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-01-2011

Aantal proefpersonen: 130

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL32675.078.10