

De invloed van sunitinib op contractiliteit op humane atriale trabekels

Gepubliceerd: 22-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het hoofddoel is het effect van sunitinib op de contractiliteit van humane atriale trabecels tijdens de aan en afwezigheid van ischemie-reperfusie. Een secundair doel is het onderzoeken of het effect van een AMPK agonist, AICAR of atorvastatine, de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34277

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sunitinib and cardiotoxiciteit/ SunCar

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, hartschade

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiotoxiciteit, Ischemie-reperfusie, Sunitinib, Tyrosine kinase remmer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ontwikkelde contractiekracht tijdens gestandaardiseerde stimulatie van ex-vivo trabeculae

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in gemiddelde snelheid van spanningsopbouw gedurende contractie van de twee trabeculae

Het verschil in gemiddelde snelheid van spanningsafbouw gedurende contractie van de twee trabeculae

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van angiogeneseremmers heeft de behandeling van verschillende soorten kanker duidelijk verbeterd. Echter deze nieuwe therapie komt niet zonder bijwerkingen. Een van de bijwerkingen van tyrosine kinase remmers, zoals sunitinib, is hartfalen. In 8-11% van de patienten die worden behandeld tredt hartfalen op.

Uit onderzoek blijkt dat sunitinib een direct toxisch effect op cardiomyocyten zou kunnen hebben en dat daarnaast de off-target inhibitie van AMPK, een proteïne kinase belangrijk voor de homeostase in het hart, hier een rol bij speelt. Voor optimale behandeling en mogelijk preventie van cardiotoxiciteit van sunitinib kan meer kennis over de pathogenese een belangrijke rol spelen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is het effect van sunitinib op de contractiliteit van humane atriale trabecels tijdens de aan en afwezigheid van ischemie-reperfusie. En een secundair doel is het onderzoeken of het effect van een AMPK agonist, AICAR of atorvastine, de invloed van sunitinib op de contractiliteit vermindert.

Onderzoeksopzet

In vitro studie op humaan weefsel

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van humaan atriaal weefsel verkregen bij patienten die cardiale chirurgie met extracorporele circulatie ondergaan is een unieke manier om humaan weefsel te bestuderen met minimale belasting of risico's voor de patient. Bij het openen van het atrium voor aansluiten van de extracorporele circulatie wordt altijd een stukje atriaal weefsel geexcideerd of afgebonden (en verlittekend). Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat het verwijderen van een beetje atriaal weefsel geen risico's voor de patient met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500HB Nijmegen
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)

- leeftijd > 18 jaar
- Informed consent
- Geplande electieve CABG operatie met extracorporele circulatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van theophylline
- Sulfonylureumderivaten
- Orale antiarrhythmica
- Atriale ritmestoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL33248.091.10