

HIF en EPO receptor signaal transductie bij hartfalen

Gepubliceerd: 06-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het primaire doel van deze studie is te beoordelen of HIF signaalroutes minder activiteit tonen bij patiënten met een behouden ejectiefractie vergeleken met patiënten met een systolische dysfunctie. Secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIF en EPO receptor signaal transductie bij hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, verminderde hartfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erythropoietine, hartfalen, HIF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is HIF signaal transductie in het myocard, tussen patiënten met behouden versus het systolische dysfunctie van de linker ventrikel.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt is de bèta common receptor vergeleken tussen patiënten met behouden versus het systolische dysfunctie van de linker ventrikel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erytropoëetine-therapie bij hartfalen toont veelbelovend resultaat, maar laat ook ongewenste bijwerkingen zien, gemedieerd via verhoogde hemoglobinelevels. De effecten van erytropoëetine vinden grotendeels onder hypoxische omstandigheden plaats. Eerder onderzoek toonde aan dat de hypoxie signaal transductie route van sterk belang kan zijn in de pathofysiologie van patiënten met hartfalen. Daarom moet dat in dit onderzoek verder worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te beoordelen of HIF signaalroutes minder activiteit tonen bij patiënten met een behouden ejectiefractie vergeleken met patiënten met een systolische dysfunctie. Secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van de relatie tussen cardiale hypertrofie en HIF signaal transductie, alsmede de relatie tussen HIF en het EPO signaal transductie bij chronisch hartfalen. Een ander doel is het beoordelen van de relatie tussen patiënten met hartfalen met behouden ejectiefractie en systolische dysfunctie en de beta common subunit receptor

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deze studie geeft een beperkt extra risico voor de deelnemende patiënten. De

collectie van myocardweefsel door biopsie wordt regelmatig uitgevoerd. Het is invasief en geeft risico van perforatie en bloeding

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Postbus 30.001, 9700 VB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Postbus 30.001, 9700 VB Groningen
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)

mannen en vrouwen
leeftijd van 18 tot en met 80 jaar
Electieve chirurgische aortaklepverving voor de eerste keer

Hemoglobine (hb) van 7,5 tm 9,9 in de 7 dagen voor de operatie
Geen acuut bloedverlies tussen Hb bepaling en de operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet stabiele medische conditie, gedefinieerd als hospitalisatie voor een niet cardiale aandoening de 4 weken voor screening, een grote operatie 24 weken voor screening of elke andere aandoening naar oordeel van de investigator (bijvoorbeeld aandoeningen die risico op complicaties verhogen onafhankelijk van de studie participatie.

Voorgeschiedenis van chronisch nierfalen (CNF), gedefinieerd als serum creatinine >105 umol/l voor vrouwen en >130umol/l voor negroide mannen en >115 umol/l voor niet negroide mannen.

Klinisch significante abnormaliteiten klinisch chemisch hematologisch of uroloanalytisch onderzoek gedurende de screeningsperiode.

Gebruik van erythropoietische substitutiehormonen zoals rHuEPO; Procrit®, Eprex®, Neorecormon®, Epogen®, Aranesp®, in de 12 weken voor screening.

Positieve zwangerschapstest of zwangerschap tijdens screening

Recente geschiedenis van alcohol of drugs misbruik, gebaseerd op zelf vermelding.

Deelname in een trial waarin experimenteel medicijnen of een hulpmiddel wordt gebruikt.in de 30 dagen voor participatie.

Positieve test voor HIV antilichamen, hepatitis B antigen, of hepatitis C antigen.

Elke aandoening (bijvoorbeeld anomalien, psychiatrische ziekte, etc) of situatie die naar mening van de investigator, de proefpersoon aan risico kan blootstellen, onderzoeksresultaten kan beïnvloeden of kan storen in de deelname van de proefpersoon in de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2011
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2010
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	NL31586.042.10