

De invloed van psychologische factoren op gezondheidsuitkomsten in patiënten behandeld met Cardiac Resynchronization Therapie: Een prospectieve, single-center, observatie studie.

Gepubliceerd: 09-12-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire onderzoeksdoel is onderzoeken of psychologische factoren een modererende invloed hebben op het effect van de objectief bepaalde klinische CRT-D respons op de kwaliteit van leven van patiënten met hartfalen. Als secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychologische uitkomstmaten in Cardiac Resynchronization Therapie.

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen, verminderde werking van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, cardiovasculair, kwaliteit van leven, psychologisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

2. mortaliteit
3. morbiditeit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiac resynchronization therapy met defibrillator (CRT-D) is een veelbelovende behandeling voor chronisch hartfalen (CHF), het leidt tot een afname van de mortaliteit en morbiditeit en heeft een positieve invloed op de gerapporteerde kwaliteit van leven. Echter, een deel van de hartfalen patiënten (20-30%) rapporten nog steeds klachten na CRT-D, wat niet alleen kan worden verklaard door objective indicatoren van de CRT-D respons. Er ontbreken studies die de rol van psychologische factoren in het voorspellen van gezondheidsuitkomsten, zoals kwaliteit van leven en morbiditeit, onderzoeken in patiënten behandeld met CRT-D. Daarnaast is er nog weinig bekend over de relatie tussen psychologische factoren en cytokines in hartfalen.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is onderzoeken of psychologische factoren een modererende invloed hebben op het effect van de objectief bepaalde klinische CRT-D respons op de kwaliteit van leven van patiënten met hartfalen.

Als secundaire vraagstellingen willen we onderzoeken [1] of psychologische factoren een modererende invloed hebben op het effect van de objectief bepaalde

klinische CRT-D respons op de morbiditeit van patiënten met hartfalen en [2]
wat de rol is van cytokines in de relatie tussen Type D persoonlijkheid en
prognose na CRT-D.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, observationeel, mono-center onderzoek met 2 jaar follow-up. Psychologische uitkomstmaten worden gemeten op 5 meetmomenten binnen een jaar tijd. Op vaste terugkom momenten worden medische tests en bloed afgenomen, dit maakt nu standaard onderdeel uit van de CRT-D procedure. De psychologische gevalideerde vragenlijsten en de afname van enkele extra buisjes bloed voor de immuunbepalingen zijn extra ten opzichte van de normale procedure. Gedurende de twee jaar follow-up periode wordt informatie uit het medisch dossier bijgehouden omtrent medische gegevens en morbiditeit en mortaliteit.

Inschatting van belasting en risico

Het voorgestelde onderzoek kent geen extra risico voor de patiënt, ze ondergaan geen extra behandeling en er wordt ze ook geen behandeling onthouden ten opzichte van niet deelnemende patiënten. Er is geen extra venipunctie, aangezien de extra bloedsamples worden afgenomen tegelijk met de standaard bloedafname momenten. De belasting voor de patiënten is het invullen van een set psychologische vragenlijsten tijdens de terugkom momenten, hetgeen ongeveer een uur per keer in beslag neemt. Omdat deze patiëntengroep vaak moet wachten tussen de verschillende tests en afspraken bij de behandelaars is de verwachting dat ze tijdens deze wachttijden in staat zullen zijn de vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht

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)

Patiënten tussen 18-85 jaar die een CRT-D apparaat krijgen, in overeenstemming met de meest recente richtlijnen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een geschiedenis van psychiatrische klachten anders dan een affectieve/ angststoornis, cognitieve aandoening (bijv. dementie), behandeling met anti-inflammatoire medicatie anders dan een lage dosering aspirine, dialyse of een creatinine niveau > 250 micromol/liter, een chronisch systemische aandoening waarvoor behandeld met corticosteroiden, chemotherapie, of colchicine (jicht), op de wachtlijst voor een harttransplantatie, of met onvoldoende kennis van het Nederlands.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2009
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL21600.041.08