

Impact van hartfalen op ischemische preconditioning in mensen

Gepubliceerd: 18-04-2012 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het onderzoeken van de impact van hartfalen op de verandering in endotheelfunctie in reactie op ischemie reperfusieschade. Een tweede doel is het onderzoeken van de mogelijkheid van ischemische preconditioning om de schade aan het endotheel te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IPC-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endotheelfunctie, hartfalen, ischemie reperfusieschade, ischemische

preconditionering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in endotheelfunctie (gemeten met de flow-gemedieerde dilatatie) na ischemie reperfusieschade

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een stenotische laesie kan uiteindelijk zorgen voor een ischemisch event. Reperfusie (farmacologisch of operatie) is noodzakelijk om de occlusie te verhelpen. Echter, deze reperfusie zal tevens voor schade zorgen (ischemie-reperfusie schade). Een belangrijk aspect van deze ischemie-reperfusie schade is het optreden van endotheel dysfunctie. Een recente studie heeft gevonden dat een hogere leeftijd geassocieerd is met een grotere schade aan de endotheelfunctie, mogelijk door de aanwezigheid van een lagere endotheelfunctie. Ook hartfalen is geassocieerd met endotheel dysfunctie. Echter, slechts weinig is bekend wat de impact van ischemie reperfusieschade is op de endotheelfunctie bij personen met hartfalen. Ischemische preconditionering (IPC) refereert aan de verandering van ischemie reperfusie schade wanneer een ischemisch event wordt voorafgegaan door herhaalde, korte periode van ischemie. Diverse studies hebben deze effecten aangetoond bij diverse groepen, waarbij blijkt dat veroudering zorgt voor een afname van de effectiviteit van IPC om schade te voorkomen. Tot op heden is niet bekend of ook hartfalen zorgt voor een afname in de effectiviteit van IPC om schade te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de impact van hartfalen op de verandering in endotheelfunctie in reactie op ischemie reperfusieschade. Een tweede doel is het onderzoeken van de mogelijkheid van ischemische preconditionering om de schade aan het endotheel te voorkomen bij personen met hartfalen.

Onderzoeksopzet

cross-sectionele observatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

Niet-invasieve cuff occlusie is gebruikt om de endotheelfunctie te onderzoeken (5-minuten ischemie), alsmede het toedienen van ischemische preconditionering (3 maal 5 minuten ischemie) en ischemie reperfusie schade (20 minuten ischemie). Het opblazen van de cuff is niet-invasief en niet geassocieerd met het optreden van een gezondheidsrisico. Er is geen direct gezondheidseffect/winst voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-noord 21
6525 EZ Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-noord 21
6525 EZ 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)

- hartfalen patienten (NYHA-classificatie II of III + ejectie fractie van $\leq 40\%$)
- gezonde leeftijd- en geslacht-gematched personen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Rokers
- Type I or II diabetes mellitus
- Mild nierfalen of proteinurie
- Leverfalen
- Hypercholesterolaemie (≥ 6.5 mmol/L)
- Hypertensie
- Atrium fibrillatie
- Pre-menopausale vrouwen of vrouwen met hormoon-vervangende therapie
- Andere (belangrijke) pathologie, zoals COPD

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2012
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2012
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	NL38906.091.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-12-2013
Totaal aantal deelnemers:	30