

Effect van percutane aortaklepvervangning op sympathische activiteit

Gepubliceerd: 09-10-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De voornaamste doelstelling van deze single center, observationele studie is om de effecten van TAVI te beoordelen op de cardiale sympathische activiteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37473

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van percutane aortaklepvervangning op sympathische activiteit

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklepstenose, aortaklepvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aortaklep stenose, aortaklep vervanging, cardiale sympathische activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering van de cardiale sympathische activiteit na aorta klep vervangen.

Secundaire uitkomstmaten

Dit is niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De precieze effecten van de percutane aortaklep implantatie (TAVI) op **de linker ventrikel functie (LVF) en cardiale sympathische activiteit zijn nog niet opgehelderd. In de literatuur is beschreven dat de LVF verbetert na TAVI en na chirurgische aortaklepverving (SAVR). Dit is geëvalueerd door echocardiografie. De verandering van de cardiale sympathische activiteit beoordeeld door 123I-MIBG scintigrafie is nog niet eerder beschreven. Deze studie is uitgevoerd als een observationele studie waarin de effecten op de cardiale sympathische activiteit na TAVI zullen worden vergeleken met de effecten op de cardiale sympathische activiteit na SAVR. Onze hypothese is dat door het verminderen van de aorta drukgradiënt na TAVI, de linker ventrikel dynamiek onmiddellijk zal verbeteren na de procedure en zal leiden tot een verandering van de LVF en cardiale sympathische activiteit.

Doel van het onderzoek

De voornaamste doelstelling van deze single center, observationele studie is om de effecten van TAVI te beoordelen op de cardiale sympathische activiteit.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een observationeel onderzoek waarin de effecten op de sympathische activiteit zal worden onderzocht bij patiënten die een TAVI of SAVR.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben geen rechtstreeks voordeel uit de studie zelf. Het voordeel van deze studie bestaat uit de kennis die de onderzoekers kunnen verkrijgen van deze studie over de effecten op de cardiale sympathische activiteit na TAVI in

vergelijking met SAVR. De mogelijke risico's die de deelnemers worden blootgesteld aan zijn gering.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Ernstige symptomatische natieve aortaklepstenose
Percutane of chirurgische aortaklep vervanging

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere aortaklepvervangings
Chirurgische aortaklepvervangings gecombineerd met CABG of andere klepchirurgie
Streng infectie
Recent myocardi infarct of beroerte
Deelname aan andere studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 60
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL39028.018.11