

Prognostische waarde van Biomarkers rondom transcatheter aortaklep implantatie

Gepubliceerd: 09-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het belangrijkste doel van de studie is het bestuderen van de korte en lange termijn effecten van een TAVI op biomarkers, gecorreleerd aan klinische uitkomsten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers rondom TAVI

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: cardiale markers, linkerventrikelfunctie, transcatheter aortaklep implantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Documentatie van verloop van biomarkers rondom transcatheter aortakleplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het verloop van biomarkers zal gecorreleerd worden aan klinische uitkomsten op lange en korte termijn, alsmede de verandering in linker ventrikelfunctie na transcatheter aortakleplantatie, non-invasief gemeten middels echocardiografie, cardiale CT en MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De precieze effecten van een transcatheter aortakleplantatie (TAVI) op de linkerventrikelfunctie (LVF), gecorreleerd aan biomarkers is nog onvoldoende bekend. In de literatuur is bij chirurgische en transcatheter aortakleplantaties een verbetering geobserveerd van de LVF door middel van echocardiografie en CT/MRI van het hart. In dit observationeel onderzoek zal het verloop van biomarkers gedocumenteerd worden en gecorreleerd worden aan klinische uitkomsten en effecten op linkerventrikelfunctie na TAVI.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is het bestuderen van de korte en lange termijn effecten van een TAVI op biomarkers, gecorreleerd aan klinische uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center observationele studie, waarin de effecten van een

TAVI op LVF en biomarkers wordt onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is gerelateerd aan de tijd die extra bloedafnames kost tijdens een venapunctie verricht ten behoeve van standaard medische zorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Transcatheter aortaklep implantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen additionele exclusie criteria, behoudens de exclusie criteria voor transcatheter aortaklep implantatie, zijn van toepassing voor de extra bloedafnames

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-10-2012

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke 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	NL39326.018.12