

Registratie van Pulmonale Hypertension geassocieerd met Sarcoidose (RESAPH)

Gepubliceerd: 02-05-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

In deze multicenter studie in de Verenigde Staten en Europa (Nederland) worden met behulp van een database demografische gegevens, klinisch beloop, hemodynamische parameters, longfunctie gegevens en behandel gegevens van patiënten met SAPH...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Longvaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38714

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESAPH

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

pulmonale hypertensie, verhoogde bloeddruk in de longslagader in patiënten met sarcoidose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pulmonale hypertensie, sarcoidose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel:

Karakteriseren van demografische karakteristieken, klinisch beloop, hemodynamische gegevens, longfunctie gegevens en behandel strategieën van patiënten met SAPH in de Verenigde Staten en Europa

Eindpunten

1. Progeressie van ziekte tot overlijden of transplantatie
2. Ziekenhuisopname
3. Starten van een nieuwe behandeling voor pulmoanel hypertensie
4. Zes minuten looptest afstand
5. Verandering in Saint George Respiratory Questionnaire van >4 punten

Secundaire uitkomstmaten

1. Bepalen welke factoren geassocieerd zijn met een slechte prognose in patiënten met SAPH
2. Bepalen of er een overlevingsverschil bestaat tussen patiënten met verschillende behandelstrategieën.
3. Bepalen wat de rol is van immunosuppressieve behandeling bij patiënten met SAPH

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcoïdose is een systeem ziekte van onbekende oorzaak die wordt gekarakteriseerd door granulomen, ophopingen van afweercellen. Elk orgaan kan aangedaan zijn, maar meestal is de long betrokken. In Nederland lijden zo'n 5000 mensen aan sarcoïdose. De behandel mogelijkheden zijn beperkt en gericht op het beperken van schade. Bij het merendeel van de patiënten gaat de ziekte vanzelf over, maar een klein deel (tot 9,7%) van de patiënten overlijdt aan sarcoïdose.

Pulmonale hypertensie is een ernstige complicatie van sarcoïdose. De oorzaak van pulmonale hypertensie is multifactorieel en omvat diastolische dysfunctie van het hart, vaatcompressie door lymfadenopathie, long destructie door fibrose en granulomateuze vasculitis. Sarcoïdose geassocieerde Pulmonale Hypertensie (SAPH) is een belangrijke risicofactor voor vroege mortaliteit bij sarcoïdose patiënten. Prospectieve studies hebben laten zien dat vijf tot tien procent van alle sarcoïdose patiënten pulmonale hypertensie hebben.

Er is weinig bekend over de optimale behandeling van pulmonale hypertensie in sarcoïdose. De meeste sarcoïdose centra hebben weinig patiënten gediagnosticeerd en behandeld. Er is slechts een beperkt aantal klinische studies verricht in deze patiënten groep, waarin sommige patiënten met SAPH lijken te reageren op pulmonale vasodilatoren. De optimale behandeling van deze patiënten blijft dus onzeker.

Doel van het onderzoek

In deze multicenter studie in de Verenigde Staten en Europa (Nederland) worden met behulp van een database demografische gegevens, klinisch beloop, hemodynamische parameters, longfunctie gegevens en behandel gegevens van patiënten met SAPH geregistreerd. Ook wordt er bloed verzameld om onderzoek te doen naar de aanleg en oorzaak van pulmonale hypertensie bij sarcoïdose.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve observationele studie (registry) van twee groepen patiënten met SAPH: Een groep betreft nieuw gediagnosticeerde patiënten, de andere groep bestaat uit patiënten die bekend zijn met SAPH. Er wordt beoogd in totaal 300 patiënten (150 per groep) te includeren in deze registry studie in de in totaal 7 studie centra (6 in de Verenigde Staten, 1 in Europa). In dit onderzoek worden de sarcoïdose patiënten met pulmonale hypertensie gevolgd gedurende in totaal 7 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie weinig extra belasting geven voor de patiënten:

- Er vinden geen extra polikliniek bezoeken plaats.
- Tijdens reguliere polikliniek bezoeken wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen, dit kan ook thuis en kost 20-30 minuten extra tijd. Het betreft de ademhalingsvragenlijst van het st. George ziekenhuis (SGRQ), de Vermoeidheidsvragenlijst (FAS) en de SF-36 gezondheidstoestand vragenlijst
- Er wordt tijdens reguliere bloedafname twee extra buisjes bloed afgenomen.
- Eén keer per jaar gedurende twee jaar wordt een extra 6 minuten looptest uitgevoerd, tijdens een regulier polikliniekbezoek,
- Bijwerkingen worden niet verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal Postbus 2040 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal Postbus 2040 230
Rotterdam 3000CA
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)

Patiënten met sarcoïdose zoals beschreven in de ATS/WASOG richtlijn
Patiënten met pulmonale hypertensie, vastgesteld middels rechter hartkatheterisatie
Patiënten die bereid zijn informed consent te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet bereid zijn om de de vervolg visites voor de studie na te komen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 02-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01467791
CCMO	NL43198.078.13