

Normaalwaarden voor echocardiografie met speckle tracking en biomarkers in een gezonde populatie.

Gepubliceerd: 07-11-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het verkrijgen van normaalwaarden voor strain m.b.v. speckle-tracking gemeten en voor biomarkers bij gezonde vrijwilligers in de leeftijd van 20 t/m 70 jaar.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39015

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De NAVIGATOR studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

hartspierfunctie, ventriculaire functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Echocardiografie, Myocardiale deformatie, Speckle tracking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Normaalwaarden bepalen voor radiale, circumferentiële en longitudinale strain van de linker en rechter ventrikel, en van rotatie en twist van de linker ventrikel m.b.v. speckle-tracking echocardiografie in verschillende leeftijdscategorieën.

Secundaire uitkomstmaten

Normaalwaarden bepalen voor de biomarkers NT-proBNP, hsCRP, hsTnT, IL-1, IL-6, TNF- α , MMP-2, MMP-9, TIMP-1, GDF-15 en HSP-70 in verschillende leeftijdscategorieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conventionele twee-dimensionale echocardiografie is een waardevol hulpmiddel in de cardiologie, met name om de globale systolische en diastolische hartspierfunctie te meten in bijvoorbeeld patiënten met een aangeboren hartafwijking of met cardiomyopathie. De op dit moment meest gebruikte parameter om de systolische functie van de linker kamer te beschrijven is fractional shortening (fractionele verkorting). Echter, fractional shortening meet de linker ventrikelfunctie slechts in één richting, waardoor regionale dysfunctie onopgemerkt kan blijven. De rechter ventrikel is nog lastiger om goed in kaart te brengen. De laatste jaren zijn nieuwe echocardiografische technieken ontwikkeld die zowel de globale als regionale functie van het hart nauwkeuriger kunnen meten. De zogenoemde speckle-tracking 2D-echocardiografie en 3D-echocardiografie geven accurate informatie over myocardiale deformatie, zoals myocardiale strain en strain rate (SR). Er zijn verscheidene fabrikanten van echoapparatuur en analyse software.

Een ander nieuw en mogelijk additioneel diagnosticum is het bepalen van de nieuwe biomarkers. Deze biomarkers kunnen mogelijk gebruikt worden om subtile

veranderingen in de conditie van het hart op moleculair niveau te detecteren, of om deze zelfs te kunnen voorspellen. Op dit moment ontbreken de normaalwaarden voor de nieuwe biomarkers en voor de strain gemeten met speckle-tracking software uit het Erasmus MC, zodat de interpretatie van deze parameters wordt bemoeilijkt bij patiënten met een hartziekte.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van normaalwaarden voor strain m.b.v. speckle-tracking gemeten en voor biomarkers bij gezonde vrijwilligers in de leeftijd van 20 t/m 70 jaar.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Echocardiografie en venapunctie zijn onderzoeken die routinematig worden uitgevoerd in het Erasmus MC. Echocardiografie is een non-invasief beeldvormend onderzoek; venapunctie is invasief, echter minimaal en zal worden uitgevoerd door bekwaam personeel. Deelname aan het onderzoek brengt geen veiligheidsrisico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Gezonde volwassenen in de leeftijd van 20 t/m 70 jaar.

In staat zijn informed consent te begrijpen en te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hart- en vaatziekten.

Het hebben van een risicofactor voor hart- en vaatziekten, zoals hypertensie, diabetes mellitus, hypercholesterolemie.

Niet Nederlands sprekend.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2014
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2013
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
CCMO	NL45681.078.13