

Reacties Op Lichamelijke en Emotionele belasting in HartZiekte (ROLE-HZ)

Gepubliceerd: 17-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

1. Bepalen of patiënten met een geschiedenis van TTC gekarakteriseerd worden door hyperreactiviteit van de neurohormonale en cardiovasculaire systemen. Verwacht wordt dat bij TTC patiënten sprake is van een verhoogde neurohormonale en hemodynamische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39364

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reacties Op Lichamelijke en Emotionele belasting in HartZiekte (ROLE-HZ)

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

spannings cardiomyopathie, stress cardiomyopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: catecholamines, psychosociale factoren, stress, Tako Tsubo Cardiomyopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- cardiale contractiliteit
- catecholamines
- cortisol levels
- hartslag variabiliteit
- bloeddruk

Secundaire uitkomstmaten

- psychologische maten zoals depressie, angst en persoonlijkheid
- ambulante metingen van fysieke activiteit, hartslagvariabiliteit en eventuele ritmestoornissen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het tako-tsubo syndroom (tako-tsubo cardiomyopathy of TTC) is een zeldzame aandoening tevens bekend onder de namen *apical ballooning syndrome* (ABS), *broken heart syndrome* (BHS), *stress cardiomyopathy*, *ampulla cardiomyopathy*, *neurogenic stunning* en *transient left ventricular apical ballooning*. De meest voorkomende symptomen zijn pijn op de borst en kortademigheid. Hoewel vaak een myocardiaal infarct wordt vermoedt, blijkt hier geen sprake van. Wel wijst een echocardiogram een (tijdelijke) afwijking van de linkerventrikel uit waarbij de ventrikel onvoldoende samenknijpt. Bij ongeveer 75% van de patiënten kan een acute stressvolle gebeurtenis als directe oorzaak worden aangewezen. Het onderliggende mechanisme is echter onbekend. Wel wordt vermoed dat catecholamines een belangrijke rol spelen bij de link tussen emotionele stress en hartaandoeningen.

Doel van het onderzoek

1. Bepalen of patiënten met een geschiedenis van TTC gekarakteriseerd worden door hyperreactiviteit van de neurohormonale en cardiovasculaire systemen.

Verwacht wordt dat bij TTC patiënten sprake is van een verhoogde neurohormonale en hemodynamische respons op een mentale stresstaak in vergelijking met een gezonde controlegroep en een controlegroep van patiënten met stabiel hartfalen.

2. Bepalen of psychologische kenmerken die worden geassocieerd met verhoogde stress vaker voorkomen bij TTC patiënten. Verwacht wordt dat patiënten met TTC meer psychologische stress ervaren (waargenomen stress, depressieve symptomen en angst) en psychologisch kwetsbaarder zijn voor stress (type D, somatisatie, hypochondrie) in vergelijking met de controlegroepen.

3. Met behulp van ambulante metingen aantonen of een verschil in psychische en lichamelijke stressreactie in het laboratorium, kan worden gegeneraliseerd naar het dagelijks leven. Verwacht wordt dat TTC patiënten een verhoogde hartslag en een lagere hartslagvariabiliteit hebben wanneer zij stress ervaren in het dagelijks leven, dan participanten in de controlegroep.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een cross-sectioneel observationeel design met drie groepen.

Participanten die in het verleden de diagnose TTC kregen zullen worden vergeleken met een gezonde controlegroep en een groep patiënten met stabiel hartfalen.

Details van het onderzoek worden uiteengezet in het bijgesloten protocol.

Inschatting van belasting en risico

Met uitzondering van het standaardrisico dat samenhangt met het aanbrengen van een intraveneuze infuuslijn en een beperkte tijdsinvestering brengt het onderzoek geen risico en belasting mee.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

Pt die in het verleden de diagnose Tako Tsubo Cardiomyopathie kregen.
Twee controle groepen, gepaard voor leeftijd, sekse, huwelijks staat en opleidingsniveau.
Controle groep I: hartfalen
Controle groep II: gezonde proefpersonen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

1. Patiënt is ouder dan 85 jaar.
2. Medische geschiedenis van lever- of nierziekten
3. Momenteel onder behandeling voor kanker of een andere levensbedreigende aandoening.
4. Ondergaat momenteel hormoontherapie
5. Ernstige cognitieve beperkingen die interfereren met het vermogen om de taken of vragenlijsten te voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL35988.008.11