

PSYchologische factoren en Cardiovasculaire, Hormonale en Emotionele reacties op stress in patiënten met bevestigd coronair lijden (PSYCHE studie)

Gepubliceerd: 28-10-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek dat we voorstellen is dan ook de relaties te onderzoeken tussen een range van psychologische risico factoren en cardiovasculaire en hormonale reactiviteit op een milde psychologische stressor in een grote groep patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSYCHE

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut coronair syndroom, aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: NWO Aspasia beurs N Kupper

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysiologische stress reactiviteit, persoonlijkheid, stemming, stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorspellers: psychologische risicofactoren (depressie, angst, Type D persoonlijkheid, mindfulness)

Uitkomstvariabelen: hormonale (cortisol), hemodynamische (bloeddruk, hart-minuut volume) en myocardiale (pre-ejectie periode, hartslagvariabiliteit, hartslag) stress reactiviteit

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties, events en overlijden op 1 jaar na de dotterbehandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat psychologische risicofactoren een negatieve rol spelen in het bepalen van cardiovasculaire prognose van hartpatiënten. Echter, het is tot nu toe nog steeds onduidelijk via welke mechanismen psychologische risicofactoren dit effect hebben. Ook is het onduidelijk of dezelfde mechanismen een rol spelen voor verschillende psychologische risicofactoren zoals angst, depressie of Type D persoonlijkheid, of dat dezelfde psychofysiologische processen belangrijk zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek dat we voorstellen is dan ook de relaties te

onderzoeken tussen een range van psychologische risico factoren en cardiovasculaire en hormonale reactiviteit op een milde psychologische stressor in een grote groep patiënten met vastgesteld coronair lijden.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve studie, met een experimenteel design, waarin patiënten gevraagd wordt een vragenlijst in te vullen en deel te nemen aan de Trier Social Stress Test, een bekend psychologisch stress paradigma met een beoordeelde spreekopdracht en een rekentaak. Tijdens de stress taak wordt de cardiovasculaire en hormonale reactie op de stressor en het herstel ervan gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor deelname is laag. Psychologische vragenlijsten invullen en deelname aan een stresstest waarbij milde psychologische stress geïnduceerd wordt, gepaard gaat met een laag risico.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037AB
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)

Goede beheersing van de Nederlandse taal

Leeftijd van 18 jaar of ouder; Geen betablokker voorgeschreven of bereid deze voor 48 uur voorafgaand aan de test te onderbreken (Met toestemming van behandelend cardioloog); Geplande dotterbehandeling 3-4 maanden geleden, stabiel, zonder klachten gerelateerd aan deze dotterbehandeling of acute dotterbehandeling 6 maanden geleden, stabiel en zonder klachten gerelateerd aan deze dotterbehandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

levensbedreigende comorbide ziekte of psychiatrische stoornis (behalve gemoedsstoornissen)

onstabiel op 3 maanden na de geplande dotterbehandeling met klachten gerelateerd aan de dotterbehandeling of onstabiel op 6 maanden na de acute dotterbehandeling met klachten gerelateerd aan deze dotterbehandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-12-2013
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2014
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	NL46111.028.13