

Invloed van de menarche en de menstruatie cyclus op het QTc interval in meisjes die genotype positief zijn voor LQT1 en LQT2

Gepubliceerd: 25-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is het evalueren van het effect van de menarche en de menstruatie cyclus op de QTc-tijd bij meisjes die genotype positief zijn voor LQTS type 1 (LQT1) of type 2 (LQT2).

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van de menarche en de menstruatie cyclus in congenitaal LQTS

Aandoening

- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren lange QT syndroom, Congenitaal lang QT syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdeling Kindercardiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren, LQTS, Menarche, Menstruatie Cyclus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er wordt gekeken naar de veranderingen in QTc-tijd voor- en na de menarche, en tussen de drie fases van de menstruatie cyclus.

De jongetjes dienen als controle groep. Zij krijgen een ECG op ongeveer dezelfde tijdstippen als de meisjes.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het congenitale lange QT syndroom (LQTS) is een overerfbare ziekte die gedefinieerd wordt als een verlenging van de QT-tijd op het elektrocardiogram (ECG). Als LQTS onbehandeld gelaten wordt, kan het leiden tot ventriculaire tachycardiëën (torsade des points) die zich kunnen manifesteren als syncope of zelfs als plotse hartdood. De normale cardiale repolarisatie varieert met de hartslag. Er wordt een hartslag-correctie-formule gebruikt om de QT-tijd te corrigeren voor de hartslag (QTc), zodat de QT-tijden gemakkelijker vergeleken kunnen worden bij verschillen in hartslag. In patiënten met LQTS varieert de QTc-tijd met de leeftijd en het geslacht, waar bij er verschillen zijn tussen de verschillende genotypen. Deze verschillen zijn geassocieerd met variaties in de klinische presentatie van de ziekte. Er wordt gedacht dat geslachtshormonen een invloed hebben op dit complexe samenspel tussen genotype, leeftijd, geslacht en QTc-tijd.

Met dit in het achterhoofd, zijn er studies gedaan naar de invloeden van zwangerschap en menopauze bij vrouwen met LQTS. Echter, tot vandaag is er nog geen data bekend over de invloed van de menarche en de menstruatie cyclus op de QTc-tijd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van het effect van de menarche en de menstruatie cyclus op de QTc-tijd bij meisjes die genotype positief zijn voor LQTS type 1 (LQT1) of type 2 (LQT2).

Onderzoeksopzet

De studie heeft zowel een retrospectieve- als een prospectieve observationeel deel.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten moeten drie ECG's laten maken. Meisjes die geen orale anticonceptie gebruiken worden tevens gevraagd om een ovulatie snel test te doen en dagelijks de basale lichaamstemperatuur te meten. Alles wordt genoteerd in een dagboekje. Deze studie levert geen voordeel op voor de patiënt. Echter, het verkrijgen van meer informatie over de hormonale invloeden op de QTc-tijd, zal leiden tot meer inzichten in de klinische presentatie van patiënten met LQTS. Deze kennis zal bijdragen aan het verbeteren van de risicostratificatie en de verdere behandeling van dezelfde patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle meisjes en jongens die geboren zijn tussen 1 januari 1985 en 31 december 2001, op basis van hun genotype gediagnosticeerd zijn met LQT1 of LQT2 en die gezien zijn in het Academisch Medisch Centrum van Amsterdam tussen 1 januari 2003 en 31 december 2013, zullen worden geïncludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Premenarche
- Zwangerschap
- Gebruik van hormonale anticonceptie middelen anders dan de gecombineerde oestrogeen-progestageen orale preparaten. (Bijvoorbeeld intra-uterine anticonceptie, vaginale ring, hormoonstaafje, prikpil of de minipil)
- Dragere van een dubbele mutatie of gecombineerde heterozygote
- Body Mass Index (BMI) voor leeftijd van meer dan 95 percentiel
- Voorgeschiedenis met Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	25-11-2014
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	NL49238.018.14