

Cardiovasculair risico na risico-reducerende salpingo-ooforectomie in BRCA1/2 mutatie draagsters: CARSOBRA studie

Gepubliceerd: 28-05-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De vraagstelling van dit onderzoek is of een RRSO

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Menopauzegebonden aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARSOBRA studie

Aandoening

- Menopauzegebonden aandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

subklinische atherosclerose; vroege tekenen van aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BRCA1/2 mutatie, cardiovasculair risico, salpingo-ooforectomie, subklinische atherosclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

intima-media dikte van a. carotis communis (CCA-IMT) en polsgolfsnelheid (pulse wave velocity, PWV) in relatie tot de tijd sinds RRSO

Relevante covariaten zijn leeftijd, systolische bloeddruk, gebruik van antihypertensiva, roken, insuline resistentie, gebruik van anti-diabetische medicatie, lipiden, gebruik van statines, obstetrische voorgeschiedenis met hypertensieve aandoeningen, familiegeschiedenis met premature atherosclerose, BMI, buik-heupomvang ratio, fysieke activiteit, overgangsklachten, gebruik van hormonale therapie, voorgeschiedenis met mammacarcinoom behandeld met chemo- en/of radiotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

overgangsklachten (gemeten met de Greene Climacteric Scale)

Hetzelfde lineaire regressie model zal hiervoor worden gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vervroegde menopauze leidt tot een verhoogd cardiovasculair risico; waarbij een chirurgische menopauze mogelijk nog een additioneel risico induceert. BRCA1/2 mutatie draagsters worden vaak blootgesteld aan een vervroegde chirurgische menopauze. Ze krijgen het advies om rond de leeftijd van 40 jaar een risico-reducerende salpingo-ooforectomie (RRSO) te ondergaan om hun sterk

verhoogde risico op ovariumcarcinoom te verkleinen. Het cardiovasculaire risico bij BRCA1/2 mutatie draagsters na een RRSO is nog niet onderzocht. Inschatting van het cardiovasculaire risico gebaseerd op traditionele risicofactoren leidt vaak tot onderschatting bij vrouwen van middelbare leeftijd. De aanwezigheid van tekenen van subklinische atherosclerose heeft een voorspellende waarde voor cardiovasculaire ziekten in deze groep.

Doel van het onderzoek

De vraagstelling van dit onderzoek is of een RRSO ≤ 45 jaar bij BRCA1/2 mutatie draagsters een risicofactor is voor het ontwikkelen van subklinische atherosclerose onafhankelijk van traditionele risicofactoren. Daarnaast onderzoeken we of overgangsklachten in BRCA1/2 mutatie draagsters zijn geassocieerd met subklinische atherosclerose.

Onderzoeksopzet

cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting wordt als zeer gering ingeschat. Deelnemers aan het onderzoek worden gevraagd eenmalig een vragenlijst in te vullen en een bezoek te brengen aan het Radboudumc voor een uitgebreide cardiovasculaire screening. Hier vindt eenmalig bloedafname plaats en echo-onderzoek van hals- en liesslagaders. De tijdsinvestering bedraagt ongeveer 2 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA

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)

Vrouwen met een BRCA1 of BRCA2 mutatie

RRSO op de leeftijd van 45 of jonger

RRSO tenminste vijf jaar geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met ovariumcarcinoom (in de voorgeschiedenis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-06-2015
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL51609.091.15