

Biomarkers voor reversed remodeling na elektrische of farmacologische cardioversie van atriumfibrilleren

Gepubliceerd: 28-01-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om circulerende biomarkers te vinden die gerelateerd zijn aan het terugkrijgen van boezemfibrilleren na cardioversie. Biomarkerlevels zullen worden vervolgd voor hun dynamische veranderingen in de tijd en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42398

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REVERSE AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO toekenning VIDI 2013 nr 016.146.310; tbv Dr. J.R. De Groot

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atrium fibrilleren (AF), boezemfibrilleren, cardioversie, remodeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de verandering van biomarkers op baseline ten opzichte van biomarker levels aan het einde van de follow-up periode. Deze veranderingen zullen worden gerelateerd aan het terugkeren van boezemfibrilleren gedurende de follow-up periode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten hebben betrekking op het proces van atriale remodeling of relevante klinische data:

- Echocardiografie als non-invasieve maat voor mechanische/structurele remodeling tijdens de follow-up periode
- Cardiale voorgeschiedenis en risicofactoren
- ECG diepte analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling van boezemfibrilleren middels cardioversie is beperkt door de bijkomende risico's en het hoge aantal patiënten met een recidief van het boezemfibrilleren. Tegelijkertijd neemt het aantal patiënten met boezemfibrilleren en daarmee de druk op het zorgsysteem in westerse landen snel toe, terwijl het onderliggend pathofysiologisch mechanisme nog onvolledig is opgehelderd. Biomarkers en hun dynamische veranderingen in de tijd hebben de potentie om bij te dragen aan het begrip van het pathofysiologisch mechanisme van boezemfibrilleren en kunnen dienen als substraat voor toekomstige therapieën. Daarnaast kunnen biomarkers gebruikt worden voor het voorspellen van de uitkomst van behandeling waardoor gericht therapie kan worden ingezet

of onnodige behandeling kan worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om circulerende biomarkers te vinden die gerelateerd zijn aan het terugkrijgen van boezemfibrilleren na cardioversie. Biomarkerlevels zullen worden vervolgd voor hun dynamische veranderingen in de tijd en zullen worden gerelateerd aan het terugkeren van boezemfibrilleren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een explorerende studie bij een cohort van 160 patiënten die elektrische of farmacologische cardioversie van boezemfibrilleren ondergaan. Cardioversie zal het begin van de follow-up periode inleiden. Bij aanvang zullen klinische gegevens en een extra bloedsample worden verzameld. Patiënten zullen totaal 6 maanden worden vervolgd met daarin 2 maal een controle afspraak: na 6 weken en na 6 maanden. Tijdens de controle afspraken zal nogmaals een bloed sample worden afgenomen, een ECG worden vervaardigd en ook een echocardiografie worden gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen additionele risico's gepaard gaande met dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Paroxysmaal, persisterend of langdurig persisterend boezemfibrilleren
 - Behandeling middels elektrische of farmacologische cardioversie
 - Adequate antistolling volgens de huidige richtlijnen
- OF
- Uitsluitel van een atriale trombus middels TEE conform de huidige richtlijnen
 - Leeftijd >18 jaar
 - Wilsbekwaam en bereid tot het geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

we verwijzen naar protocol p12-13 voor een complete lijst van exclusie criteria.

- INR <2, zonder adequate behandeling met NOAC, maar met indicatie voor OAC
- Tekenen van cardiogene shock (zie protocol voor definitie)
- Permanent AF geaccepteerd door patiënt en behandelaar
- Ernstig mitralis insufficiëntie of stenose of mitralis chirurgie in de voorgeschiedenis
- Een aanwijsbare oorzaak voor boezemfibrilleren (zie protocol)
- Chronische inflammatoire aandoening of actieve infectie
- Symptomen van NYHA IV hartfalen of een LVEF <25%
- 2 of 3-vats coronaria lijden of een recent (<3 maanden) acuut coronair syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 160

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2016

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	NL55400.018.15