

Relatie tussen erfelijke stollingsafwijkingen en hartinfarct en dysfunctie van coronaire omleidingen: Nieuwe role voor een oude actrice.

Gepubliceerd: 26-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Er zullen de 887 patienten met minder ernstige vormen van acuut coronair syndroom (namelijk, instabiele angina pectoris of NSTEMI) vergeleken worden met een ernstige vorm van acuut coronair syndroom (namelijk, STEMI) om te kijken of de prevalentie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42575

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HERITAGE-ACS

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut coronair syndroom, Hartaanval

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: VENI subsidie (ZonMw)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut coronair syndroom, Erfelijke thrombofilie, hartinfarct, hartvaten omleiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in de prevalentie van factor V Leiden en/of prothrombine G20210A mutaties in patienten met instabiele angina pectoris of NSTEMI versus patienten met STEMI.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in bloedingen gedurende de opname bij patienten met versus zonder factor V Leiden of Prothrombine G20210A mutaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedstolling is betrokken bij tot stand komen van stolselvorming, wat een essentiële rol speelt bij het optreden van hartinfarct. Ongeveer 8% van de Nederlandse bevolking heeft een mutatie in bepaalde stollingseiwitten (namelijk, Factor V Leiden of Prothrombine G20210A mutaties) waardoor een verhoogde stollingsneiging ontstaat. Derhalve van pathofysiologisch oogpunt lijkt een dergelijke relatie aannemelijk. Echter het is onbekend of deze mutaties gerelateerd zijn aan de ernst van hartinfarcten.

Doel van het onderzoek

Er zullen de 887 patienten met minder ernstige vormen van acuut coronair syndroom (namelijk, instabiele angina pectoris of NSTEMI) vergeleken worden met een ernstige vorm van acuut coronair syndroom (namelijk, STEMI) om te kijken of de prevalentie van de genoemde erfelijke stollingsdefecten een rol spelen bij de ernst van een hartinfarct.

Onderzoekopzet

Cross-sectioneel case-control onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. Belasting voor de patienten bestaat uit korte interview voor het verkrijgen van informed consent en eenmalig bloedafname van 4,5ml. Bij alle deelnemers zullen bloedafname gecombineerd worden met voor medisch zorg noodzakelijke bloedafname of bloed zal afgenomen worden van bestaande vasculaire toegang sheets om zo de eventuele risico's van puncties weg te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Laan van Nieuw Oost-Indie 334
Den Haag 2509 AE
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Laan van Nieuw Oost-Indie 334
Den Haag 2509 AE
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)

Patienten met instabiele angina pectoris of non-ST-elevatie myocard infarct.
Leeftijd boven 18 jaar.;ST-segment elevatie myocard infarct (STEMI) patienten ter vergelijking zullen van een bestaande dataset van een lopende trial (POPular Genetics) geselecteerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet in staat zijn om informed consent te geven zoals mensen met verstandelijke gehandicap.
Patienten die geen informed consent willen geven voor wat voor reden dan ook.
Patienten jonger dan 18 jaar.
Patienten met eerder doorgemaakte ST-segment elevatie myocard infarct (STEMI).

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-03-2016
Aantal proefpersonen:	887
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL54511.100.15