

kwaliteit van leven bij asymptomatische patiënten met ernstige aortaklep stenose, tot 10 jaar follow-up

Gepubliceerd: 10-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De kwaliteit van leven vaststellen op langere termijn, m.b.v. SF-36v2* Mortaliteit onderzoeken in deze patiënten groep Hart functie en hartklep functie onderzoeken m.b.v. TTE onderzoek bij asymptomatische patiënten met ernstige aortaklep stenose...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AVARIJN 2

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

aortaklep stenose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ernstige aortaklep stenose, open hart chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven mbv SF-36V2*

Mortaliteit (all oorzaken en specifieke oorzaken)

Aortaklep functioneren.

Secundaire uitkomstmaten

Opgetreden complicaties ten tijde van Follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inzicht verkrijgen in AVR procedure bij asymptomatische patienten met een ernstige aortaklep stenose.

Doel van het onderzoek

De kwaliteit van leven vaststellen op langere termijn, m.b.v. SF-36v2*

Mortaliteit onderzoeken in deze patienten groep

Hart functie en hartklep functie onderzoeken m.b.v. TTE onderzoek bij asymptomatische patienten met ernstige aortaklpe stenose

Tevens, als secundaire doelstelling, willen wij kijken naar de opgetreden complicaties in de Follow-up periode.

Onderzoeksopzet

WMO-plichtig, Erasmus MC geïnitieerde, retrospectieve en prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Het ingeschatte risico betreft wellicht een emotioneel risico met betrekking tot het invullen van de SF-36 vragenlijst. Verder kan er sprake zijn van organisatorische belasting en ook tijdsbelasting speelt een rol. Als onderzoekers schatten wij het optreden van (ernstige) bijwerkingen zeer laag in. Met andere woorden: een verwaarloosbaar klein risico ten aanzien van bijwerkingen. Ook het verzamelen van retrospectieve data levert geen risico's op voor de patienten.

Het is mogelijk dat patienten het ondergaan van een extra TTE onderzoek als voordelig ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
ROTTERDAM 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
ROTTERDAM 3015 CE
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)

- Volwassen, wilsbekwame patienten van 18 jaar en ouder
- Inclusie in AVARIJN 1 studie;* Echocardiografische criteria:
 - Aortic valve area $\leq 1 \text{ cm}^2$
 - Maximal trans aortic jet velocity $\geq 4 \text{ m/s}$
 - Aortic valve / left ventricular outflow tract velocity time integral ratio ≥ 4 ;* Getekend Informed Consent Formulier door arts en patient.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die geen informed consent kunnen of willen geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-05-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2016

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL57943.078.16