

Het hart binnenstebuiten: emoties en stemming als mediators voor hartklachten bij microvasculair vaatlijden*

Gepubliceerd: 08-06-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De eerste primaire doelstelling is om te bepalen of emoties, de huidige stemming en ervaren stress in verband kunnen worden gebracht met de aanwezigheid van cardiale symptomen bij patiënten met coronaire microvasculaire aandoening. De hypothese...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het hart binnenstebuiten.

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Microvasculaire coronaire dysfunctie; zuurstoftekort van kleine bloedvaten van het hart.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: emoties, hartklachten, kwaliteit van leven, microvasculaire disfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters primaire onderzoeksvraag 1:

Cardiale symptomen: Gemeld tijdens stress MPI: pijn op de borst, kortademigheid of andere (bijvoorbeeld blozen, misselijkheid, pijn in de nek / kaak), en de intensiteit van de symptomen op een 0-10 VAS schaal.

Uitgedrukte emoties: Prevalentie en intensiteit van 6 belangrijke emoties:

blij, verdrietig, boos, verrast, bang, walging, of neutraal zoals gemeten door opnames van het gezicht tijdens rust en stress, en geanalyseerd met behulp van Noldus FaceReader software.

Stemming en stress: korte vorm van het profiel van de stemmingen. Ervaren stress, en de huidige emoties op een 0-10 VAS schaal.

Endpoint parameter primaire onderzoeksvraag 2:

Kwaliteit van leven: vragenlijsten over de kwaliteit van leven en de gezondheid status wordt ingevuld door de deelnemers na 12 maanden.

Ziekenhuis dossiers: Na 12 maanden worden gegevens over het zorggebruik verzameld: aantallen en datums van onder andere spoedeisende hulp bezoeken aan het ziekenhuis.

Secundaire uitkomstmaten

Hemodynamica : hartslag , bloeddruk en ECG in rust en stress worden opgenomen als onderdeel van de routine MPI procedure .

Stress en sociaal-demografische factoren : Vragen over sociodemografische variabelen en gevalideerde vragenlijsten over psychosociale factoren zullen worden ingevuld door de deelnemers .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met cardiale symptomen ondergaan testen op de aanwezigheid of afwezigheid van klinisch significante CAD. In Nederland worden meer dan 54.000 coronaire angiografieën jaarlijks uitgevoerd. Naar schatting 50-80% van de vrouwen en 30-60% van mannen hebben nonobstructive CAD, en worden behandeld. Echter, myocardiale ischemie in afwezigheid van klinisch significante CAD is niet zonder cardiovasculair risico. Uit de TweeSteden Mild stenose (TWIST) studie is gebleken dat 44% van deze patiënten 3 maanden later nog steeds pijn op de borst heeft. Bovendien is pijn op de borst is gerelateerd aan een slechtere kwaliteit van leven, psychische klachten en Type D persoonlijkheid. Het is onduidelijk waardoor de aanhoudende cardiale klachten veroorzaakt worden, en waarom psychische klachten daarbij een grote rol spelen.

In het huidige onderzoek gaan we kijken naar de rol van emoties en stemming bij cardiale klachten en ischemie van de hartspier.

Coronair Microvasculaire Dysfunctie (CMD) is de aanwezigheid van ischemie bij de afwezigheid van obstructief coronarialijden. CMD wordt verondersteld veroorzaakt door stenotische of endotheel disfunctioneren van kleine kransslagaders. CMD kan op basis van een myocardperfusie scan voor de aanwezigheid van ischemie, en aanvullend informatie over de aan-of afwezigheid van obstructief coronarialijden worden vastgesteld. Het is noodzakelijk om de rol van psychische klachten onderzoeken, gezien de prevalentie van angst geassocieerd met terugkerende pijn op de borst. Eerdere studies hebben aangetoond dat acute mentale stress is geassocieerd met verhoogde sympathische activatie en (nor) adrenaline afgifte en deze beïnvloeden vasoconstrictie, waardoor tijdelijk ischemie kan ontstaan. In lijn

hiermee hebben studies aangetoond dat mentale stress myocardischemie kan induceren. Bovendien zijn emoties zoals angst in verband gebracht met een hogere cardiovasculaire reactiviteit. Hartslag en bloeddruk zorgen voor extra aanwijzingen over de geactiveerde of remmende route van benauwdheid en angst, die routinematig tijdens myocardperfusiescintigrafie wordt beoordeeld. Stemming en cardiale symptomen worden gemeten aan de hand van vragenlijsten. Daarnaast worden opnames gemaakt voor de bepaling van emoties in het gezicht tijdens de myocardperfusie inspannings/farmacologische 'challenge'.

Doel van het onderzoek

De eerste primaire doelstelling is om te bepalen of emoties, de huidige stemming en ervaren stress in verband kunnen worden gebracht met de aanwezigheid van cardiale symptomen bij patiënten met coronaire microvasculaire aandoening.

De hypothese daarbij is: emoties, huidige stemming en ervaren stress mediëren de associatie tussen CMD en cardiale symptomen.

De tweede primaire doelstelling is om vast te stellen of patiënten met CMD , in vergelijking met de referentie- en CAD -groep, aanzienlijk meer kans op een slechte kwaliteit van leven en terugkerend zorggebruik laten zien na 12 maanden follow - up , en of dit wordt beïnvloed door psychologische factoren.

Hypothese : CMD is significant geassocieerd met een slechte kwaliteit van leven, cardiale symptomen en terugkerend zorggebruik in vergelijking met de referentiegroep , en de CAD -groep. De aanwezigheid van psychische factoren , zoals angst, depressieve symptomen en Type D persoonlijkheid mediëren deze samenhang in iedere groep.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een quasi experimenteel longitudinaal ontwerp van drie groepen, met een follow-up na 12 maanden van de kwaliteit van leven en zorggebruik .

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico*s te verwachten aangezien de patiënten geen extra behandeling of testen ontvangen. Ook wordt hen geen behandeling ontzegt. Er worden geen extra venapuncties genomen. De belasting voor de patiënten houdt in het afnemen van enkele vragenlijsten, wat ongeveer twee keer een uur in beslag zal nemen (bij aanvang, en na een jaar). De overige vragenlijsten kunnen thuis ingevuld worden en geretourneerd per voorgefrankeerde envelop, of middels een inlogcode via internet.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5000LE
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5000LE
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)

Alle, naar het Verbeeten Instituut Tillburg verwezen, patiënten die in aanmerking komen voor de adenosine of inspannings SPECT-scan rest- stress test (myocard imaging) , ouder dan 18 jaar en in staat om vragenlijsten te beantwoorden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Een potentiële patiënt die aan een van de volgende criteria voldoet zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie : leeftijd <18 jaar , een levensbedreigende ziekte , en het onvermogen tot invullen van vragenlijsten .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-01-2017
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	21-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL56707.028.16