

Biologische variatie van cardiale biomarkers bij aortaklepstenose

Gepubliceerd: 15-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Bestuderen van de biologische variatie van cardiale biomarkers in klinisch stabiele patiënten met matige aortaklepstenose.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biologische variatie van cardiale biomarkers bij aortaklepstenose

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

verkalkte aortaklep; vernauwde aortaklep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortaklepstenose, Biologische variatie, Cardiale biomarkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

concentraties van cardiale biomarkers (bijv troponines, NT-pro-BNP en nieuwe biomarkers (bijvoorbeeld ST-2 en galectine-3)) gemeten op 7 momenten gedurende 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verkalkte aortaklepstenose (CAVS) is een progressieve ziekte. In de huidige diagnostiek en follow-up speelt echocardiografie een belangrijke rol. Cardiale biomarkers lijken echter van waarde te zijn bij de vroege herkenning van complicaties van de aortaklep en decompensatie. Daarom is het belangrijk om de normale biologische variatie (BV) van cardiale biomarkers te bepalen in patiënten met CAVS. Dit zal bijdragen aan een verbeterde kennis en begrip van de fluctuatie van biomarkers in afwezigheid van acute myocardinfarcten in personen met stabiel CAVS. Deze studie bepaalt de biologische variatie van cardiale biomarkers in stabiel CAVS.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van de biologische variatie van cardiale biomarkers in klinisch stabiele patiënten met matige aortaklepstenose.

Onderzoeksopzet

Observationele studie bestaande uit 7 korte bezoeken (bij inclusie, 1 dag, 1 week, 1 maand, 3 maanden, 6 maanden en 1 jaar) op ongeveer hetzelfde tijdstip voor het verzamelen van bloedmonsters middels venapunctie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen gedurende de studie 7 keer een kort bezoek brengen aan het ziekenhuis. Tijdens 4 van deze korte bezoeken (inclusie, 3 maanden, 6 maanden

en 12 maanden) zullen ze gevraagd worden een algemene vragenlijst in te vullen betreffende de cardiovasculaire gezondheidsstatus. Gedurende alle bezoeken zal er bloed worden afgenomen door middel van venapunctie (20 ml per bezoek). De risico's die verbonden zijn aan dit onderzoek zijn laag. Er kan een lokaal hematoom optreden op de plaats van de venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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 ouder dan 18 jaar met klinisch stabiel matige aortaklepstenose, zoals gedefinieerd door seriële Doppler echocardiografische metingen (maximale transvalvulaire snelheid, gemiddelde druk gradient en aortakleppoppervlakte) en een behouden ejectiefractie. Tevens moeten zij in staat zijn om informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met klinisch progressieve aortaklepstenose

Patienten met gedocumenteerd atriumfibrilleren in het afgelopen jaar (patienten mogen een voorgeschiedenis atriumfibrilleren hebben)

Patienten die in de laatste 6 maanden een acuut myocardinfarct hebben doorgemaakt

patienten die in de laatste 6 maanden zijn opgenomen in verband met hartfalen

Patienten met in de laatste 6 maanden een longembolie

Patienten met chronische nierinsufficiëntie

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: 28-09-2015

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL53223.068.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-10-2017
Totaal aantal deelnemers:	25