

# Circadiane ritmes in hartfalen

Gepubliceerd: 05-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Onderzoeken of dag-nachtritmes in patiënten met chronisch systolisch hartfalen verstoord zijn.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Falen van de hartfunctie                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44589

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Circadiane ritmes in hartfalen

### Aandoening

- Falen van de hartfunctie

### Synoniemen aandoening

chronisch systolisch hartfalen, hartfalen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Nederlandse Hartstichting

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** circadiaan, dag-nachtritme, hartfalen, ritme

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Circadiaan expressie profiel van klok (gereguleerde) genen in het bloed, bv.

BMAL 1 (Brain and muscle aryl hydrocarbon receptor nuclear trans locator

(ARNT~}like protein -1, CRY1 (Cryptochrome protein 1 ), PER2 (Period circadian

protein homolog 2), PER3 (Period circadian protein homolog 3), REV-ERBa, DBP

(Albumin D-box binding protein).

### **Secundaire uitkomstmaten**

Moeheid overdag (Epworth Sleepiness Schaal)

Chronotype (Chronotype vragenlijst)

Medicatie (Medication record)

Eet- en drinkpatroon

24-uurs bloeddruk profiel

24-uurs activiteit profiel (actometer)

24-uurs Holter (hartslag) profiel

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Hartfalen is een van de meest voorkomende hart- en vaatziektes en is geassocieerd met een slechte prognose en verminderde levenskwaliteit. Een aantal neurohormonen die van belang zijn in hartfalen, zoals glucocorticoiden, catecholamines, groeihormoon, atriaal natriuretisch peptide, angiotensine II, aldosteron en renine, heeft een dag-nachtritme. Daarnaast hebben patiënten met hartfalen last van slapeloosheid en is vice versa slapeloosheid een risicofactor voor het krijgen van hartfalen. Ook zijn er sterke verbanden tussen circadiane ritmes en ziektes die geassocieerd zijn met hartfalen zoals nierfalen, hoge bloeddruk en hartinfarcten in zowel mensen als proefdieren.

## **Doel van het onderzoek**

Onderzoeken of dag-nachtritmes in patiënten met chronisch systolisch hartfalen verstoord zijn.

## **Onderzoeksopzet**

Observationale case-control studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Opgenomen patiënten met chronisch systolisch hartfalen of controle patiënten wordt gevraagd deel te nemen aan de volgende activiteiten:

- Invullen 2 korte vragenlijsten over slaperigheid en slaapgedrag,
- Bijhouden van een eet- en drinkdagboek gedurende 24 uur
- Afnemen van veneus bloed uit infuus op 7 verschillende tijdstippen (9:00, 13:00, 17:00, 21:00, 1:00, 5:00 en 9:00)
  - a. 7 PAX gene buizen om intracellulair RNA te stabiliseren (2,5ml per tijdstip)
  - b. 7 serum buizen (5ml per tijdstip)
- 1 dag ambulante bloeddrukmeting (na ontslag, geen leefstijlregels)
- 1 dag ambulante Holter (na ontslag, geen leefstijlregels)
- 4 dagen actometer (na ontslag, geen leefstijlregels)

De belasting en het risico voor de patiënten is minimaal: alle onderdelen van de studie worden gedaan tijdens een opname die reeds was gepland en rondom al ingeplande poliklinische afspraken. Patiënten hoeven dus niet speciaal voor het onderzoek naar het ziekenhuis te komen. Daarnaast is de belasting en het risico van de onderzoeken zelf laag. De vragenlijsten zijn kort en niet belastend, er is een eenvoudig eet- en drinkdagboek dat 24 uur wordt bijgehouden en bloed zal worden afgenomen uit een infuus dat bij deze patiënten vrijwel altijd standaard aanwezig is. De bloeddrukmeting, Holter en actometer, die na opname respectievelijk 1, 1 en 4 dagen gedragen moeten worden, belemmeren patiënten nauwelijks in hun dagelijkse doen en laten.

Er is geen direct persoonlijk voordeel voor de patiënten in deze studie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584CM  
NL

## Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584CM  
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)

Patiënten: Patiënten (18-85 jaar) met chronisch systolisch hartfalen NYHA II-III die zijn opgenomen in het UMC Utrecht; Controles: Patiënten (18-85 jaar) die zijn opgenomen in het ziekenhuis

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Blindheid
- Eind stadium nierfalen (GFR <15ml/min)
- Koorts >38C
- CRP >20mg/L
- Gebruik slaapmiddelen of andere medicatie die het slaappatroon verstoord gedurende studieperiode

- Gebruik anesthetica in 48 uur voor start studie
- Ernstige comorbiditeit die volgens onderzoekers deelname belemmeren (bv. ernstige neurologische, psychiatrische, of oncologische ziektes);Controles:
- Blindheid
- Eind stadium nierfalen (GFR <15ml/min)
- Koorts >38C
- CRP >20mg/L
- Gebruik slaapmiddelen of andere medicatie die het slaappatroon verstoord gedurende studieperiode
- Gebruik anesthetica in 48 uur voor start studie
- Ernstige comorbiditeit die volgens onderzoekers deelname belemmeren (inclusie hart- en nierfalen)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-08-2015

Aantal proefpersonen: 72

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2015

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 27-07-2016                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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     | NL50383.041.14 |