

Het effect van behandeling op de contractiele reserve van het rechter hart tijdens inspanning in patienten met chronische tromboembolische pulmonale hypertensie.

Gepubliceerd: 29-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van de studie is om te bekijken of behandeling een effect heeft op de reserve van de rechter ventrikel tijdens inspanning. Verder zal tevens het effect van behandeling op de koppeling van de rechter ventrikel en het pulmonale vaatbed worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van behandeling op de contractiele reserve in CTEPH

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie; Een hoge bloeddruk in het longvaatbed als gevolg van chronische longembolieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische trombo embolische pulmonale hypertensie, Contractiele reserve, Rechter ventrikel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De response in contractiele reserve van de rechter ventrikel voor en na 6 maanden behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

De effecten van behandeling op de koppeling van de rechter ventrikel en het pulmonale vaatbed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH) hebben vaak een verminderde inspanningstolerantie, een abnormale hemodynamische response en response van de rechter ventrikel functie op inspanning. Een afgenomen inspanningstolerantie kan zelfs na behandeling, zelfs als de drukken in het pulmonale vaatbed in rust zijn genormaliseerd, abnormaal zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te bekijken of behandeling een effect heeft op de reserve van de rechter ventrikel tijdens inspanning. Verder zal tevens het effect van behandeling op de koppeling van de rechter ventrikel en het pulmonale vaatbed worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met minimaal invasieve metingen in patiënten met

chronische tromboembolische pulmonale hypertensie; submaximale cardiopulmonale inspanningstest tijdens de rechterhart catheterisatie voor en na 6 maanden behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Een rechterhart catheterisatie en maximale cardiopulmonale inspanningstest zijn onderdeel van de normale diagnostiek bij patiënten met CTEPH, zowel voor als na 6 maanden behandeling. De extra belasting omvat:

- plaatsing van een arteriële lijn. Dit kan pijnlijk zijn en zal daarom worden verdoofd.
- Een submaximaal inspanningsprotocol tijdens de rechter hart catheterisatie (3 minuten inspanning)
- Twee extra bloed afnames aan het einde van het inspanningsprotocol
- Een toegenomen duur van de rechter hart catheterisatie (15 minuten)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1007MB
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 chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (boven de 18 jaar oud)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Linkszijdig hartfalen of hartkleplijden in de voorgeschiedenis
Neuromusculaire aandoeningen leidend tot een onvermogen tot het uitvoeren van inspanning
Aritmien leidend tot een onvermogen tot goede registratie van het druk signaal in het hart

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-10-2017

Aantal proefpersonen: 48

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL53924.029.15