

De invloed van de eerste menstruatie en de Invloed van de menstruatie cyclus op de QT tijd bij meisjes met aangeboren lange QT syndroom type 1 en 2

Gepubliceerd: 30-10-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect van de menarche en de menstruatie cyclus op het QTc interval te bekijken in meisjes met een genetische mutatie voor LQTS type 1 (LQT1) en LQTS type 2 (LQT2)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van menarche en menstruatie cyclus in LQTS

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

aangeboren lange QT syndroom, Congenitaal lange QT syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdeling Kindercardiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geslachtshormonen, LQTS, Menarche, Menstruatie cyclus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het QTc interval pre- en post menarche en gedurende drie fases van de menstruatie cyclus, met daarbij de fluctuaties in oestradiol en pregnaandiol in achtnemend.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Congenitaal lang QT syndroom (LQTS) is een potentieel dodelijke overerfbare ziekte die gekarakteriseerd wordt door een verlenging van de QT tijd die gecorrigeerd is voor de hartfrequentie (QTc) op het elektrocardiogram (ECG). Als de ziekte onbehandeld gelaten wordt, dan kunnen er malige kamerritmestoornissen ontstaan, Torsades de Pointes (TdP). Deze TdP kunnen zich klinisch uiten als syncope, insulten, hartstilstand en als ze overgaan in ventrikelfibrilleren kan het plotse hartdood tot gevolg hebben. Kinderen en adolescenten zijn een belangrijke risico groep. Het QTc interval varieert in LQTS patiënten met de leeftijd en met het geslacht, dit is ook weer anders voor de verschillende genotypen LQTS. Deze veranderingen op het QTc interval zijn geassocieerd met verschillen in het klinische beloop van LQTS patiënten. Uit onderzoek blijkt dat geslachtshormonen een belangrijke rol spelen in de complexe relatie tussen genotype, leeftijd, geslacht en QTc interval. Er zijn daarom studies gedaan naar de invloeden van de zwangerschap en de menopauze in vrouwen met LQTS. Echter, zijn er nog geen onderzoeken gedaan naar de invloed van de menarche en de menstruatie cyclus in hoog risico groepen zoals kinderen en adolescenten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect van de menarche en de menstruatie cyclus op het QTc interval te bekijken in meisjes met een genetische mutatie

voor LQTS type 1 (LQT1) en LQTS type 2 (LQT2)

Onderzoeksopzet

De studie heeft een observationeel design en bestaat uit zowel een retrospectief als een prospectief deel.

Inschatting van belasting en risico

Bij alle patiënten wordt er op drie momenten een ECG gemaakt en een urine sample afgenomen. Aanvullend worden de meisjes gevraagd het moment van ovulatie te bepalen aan de hand van een mid-stream ovulatie test voor thuis. De patiënten hebben geen direct voordeel bij deelname aan het onderzoek. Wel geeft het onderzoek inzichten waarmee wij deze zelfde patiënten beter kunnen behandelen in de nabije toekomst, om zo levensbedreigende ritmestoornissen te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle meisjes moeten aan de volgende inclusie criteria voldoen:

- * Post-menarche
- * Genetisch bevestigd LQT1 of LQT2
- * Tussen de leeftijd van 12 tot 21 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Meisjes die pre-menarche zijn
- * Zwangerschap
- * Het gebruik van hormonale anticonceptie middelen (bijv. combinatiepil, intra-uteriene devices, vaginale ring, oestrogeen implantaat, prikpil of progestageen pillen)
- * Body mass index (BMI) groter of kleiner dan 95ste percentiel
- * Voorgeschiedenis van polycysteus ovarium syndroom (PCOS) of anorexia nervosa
- * Dubbele mutatie dragers
- * Dragere van een mutatie met een onbekende pathogeniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2016
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
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

CCMO

ID

NL54301.018.15