

Biomarkeronderzoek bij volwassenen met een thoracale aorta aneurysma of dissectie

Gepubliceerd: 28-03-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Dit onderzoek is gericht op het vinden van patientkarakteristiek en biomarkers om de uitkomst van patienten met een thoracale aorta aandoening beter te kunnen voorspellen. Dit zal resulteren in een betere risico-voorspelling met de mogelijkheid om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioTAAD

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

Thoracale aorta dilatatie, thoracale aorta verwijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Erasmus MC Thorax Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Biomarker, Depressie, Thoracale aorta aneurysma, Thoracale aorta dissectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de toename van de aortadimensies.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomsten zijn mortaliteit, interventies en complicaties (aortadissectie). Ook het optreden van angst en/of depressie en de kwaliteit van leven bij patienten en partners of familieleden van patienten zijn secundaire uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van thoracale aorta aneurysmata (TAA) in Nederland wordt geschat op 200.000 volwassenen, met jaarlijks 600 doden als gevolg van een aorta dissectie of ruptuur. Om aortadissectie en plotselinge dood te voorkomen, is tijdig ingrijpen gerechtvaardigd. Momenteel worden de diagnose, de prognose en het beleid hoofdzakelijk gebaseerd op beeldvorming middels echocardiografie, computer tomografie (CT) of magnetic resonance imaging (MRI). Er is hier mogelijk een bijdragende rol weggelegd voor biomarkers. Dit kan ervoor zorgen dat de prognose van patienten met een thoracale aorta aandoening accurater wordt, waardoor er individuele behandelingsplannen kunnen worden ontwikkeld. Daarnaast kunnen aanknopingspunten gevonden worden voor de pathogenese van thoracale aorta aandoeningen. Daarnaast hebben we in de praktijk gesignaleerd dat een afwijking aan de aorta zou kunnen leiden tot angst en stress bij zowel patient als partner of familieleden. Dit is echter nooit eerder geobserveerd in onderzoek.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is gericht op het vinden van patientkarakteristiek en biomarkers om de uitkomst van patienten met een thoracale aorta aandoening beter te kunnen

voorspellen. Dit zal resulteren in een betere risico-voorspelling met de mogelijkheid om patienten met laag risico te kunnen geruststellen en patienten met hoog-risico intensiever te controleren of eerder te behandelen. Daarnaast willen we de incidentie van angst en depressie bij deze patienten en hun partner of familieleden in kaart brengen om te kijken hoe groot dit probleem is en bij wie dit voorkomt.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele cohort studie met invasieve metingen (bloedafname) en drie vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zal bloed afgenomen worden (8 buizen, 46 ml bloed). Hiernaast zal de patient en hun partners of familieleden worden gevraagd om de SF-36 vragenlijst, de Hospital Anxiety and Depression scales (HADS) en een ziekte-specifieke vragenlijst in te vullen. Alle andere onderzoeken in deze studie zijn onderdeel van routine klinische zorg. Daarom kunnen de risico's voor de patiënt als verwaarloosbaar worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s' Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s' Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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 die een afspraak hebben gepland bij de polikliniek cardiologie van het Erasmus MC
- Patienten met thoracale aorta pathology met of zonder bekende genetisch mutatie
- Patienten waarbij een computer tomografie (CT) scan wordt gemaakt in het kader van klinische zorg
- Hij/zij moet het toestemmingsverklaring kunnen begrijpen en ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die het toestemmingsverklaring niet kunnen begrijpen en ondertekenen
- Leeftijd <18 jaar

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:	04-09-2017
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL59759.078.17