

Classificatie van Hartfalen gebaseerd op Objectieve Meetgegevens

Gepubliceerd: 02-06-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om op basis van een uitgebreide dataset een objectief, klinisch relevant classificatiemodel te ontwikkelen voor de ernst van de symptomen van patiënten met hartfalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HaFaC studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Decompensatio Cordis, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Catharina Ziekenhuis Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Classificatie, Data Mining, Hartfalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn echocardiografische structurele en functionele meetgegevens, scores van de wandeltest, ECG-variabelen, bloedmarker levels, en kwaliteit-van-leven scores; voor de subgroep met ergometrie ook de meetresultaten van de inspanningstest, FPG en accelerometer data, en 24-uurs ECG- en bloeddrukgegevens die gebruikt kunnen worden voor de ontwikkeling van het classificatiemodel. Tijdens de follow-up zijn de belangrijkste onderzoeksparameters bloedmarker levels, kwaliteit-van-leven scores, en prevalentie van adverse outcome events, i.e. (her-)opname voor hartfalen, harttransplantatie, implantatie van een Left Ventricular Assist Device (LVAD), en sterfte.

Het primaire eindpunt van het onderzoek is een objectief, klinisch relevant classificatiemodel voor de ernst van de symptomen van patiënten met hartfalen.

Het eindpunt voor de proefpersoon in dit onderzoek is het samengestelde eindpunt van all-cause mortaliteit, harttransplantatie, of implantatie van een LVAD.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn expert-based NYHA classificatie, score NYHA-vragenlijst, kwaliteit-van-leven scores, echocardiografische structurele en functionele meetgegevens, bloedmarker levels, simultaan geregistreerde ECG-, bloeddruk-, FPG- en accelerometergegevens, resultaten inspanningstesten

(wandelttest en/of fietstest), (her-)opname voor hartfalen, harttransplantatie, of implantatie van een Left Ventricular Assist Device (LVAD), en sterfte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een complex klinisch syndroom van klachten en symptomen door een structurele of functionele afwijking van het hart met als gevolg een inadequate pompfunctie. The functionele status van de patiënt, i.e. het vermogen om de dagelijkse activiteiten te doen, speelt een belangrijke rol bij hartfalen. De classificatie van hartfalen volgens de New York Heart Association (NYHA) is gebaseerd op symptomen en perceptie van de inspanningstolerantie. Naast de inschatting van de ernst van de symptomen bij diagnosestelling wordt de NYHA classificatie ook gebruikt om respons op behandeling te vervolgen en mortaliteit te voorspellen. Hoewel de NYHA classificatie zichzelf heeft bewezen als zijnde klinisch relevant, de wijze waarop patiënten met hartfalen worden geclassificeerd, namelijk op basis van de perceptie van de inspanningstolerantie door zowel de patiënt als door de arts, is onnauwkeurig. Daarom is een behoefte gezien om een nieuw classificatiemodel te ontwikkelen dat gebaseerd is op multiële objectieve en klinisch relevante meetgegevens van diverse aspecten van het syndroom hartfalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om op basis van een uitgebreide dataset een objectief, klinisch relevant classificatiemodel te ontwikkelen voor de ernst van de symptomen van patiënten met hartfalen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationeel, monocenter onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek zullen 278 patiënten geïnccludeerd worden die een dwarsdoorsnede representeren van de poliklinische patiëntpopulatie met hartfalen van de afdeling Cardiologie van het Catharina Ziekenhuis. Alle proefpersonen zullen naast de door de arts aangevraagde echocardiografie een 5-minuten ECG-registratie, een 6-minuten wandeltest, en uitgebreid bloedonderzoek ondergaan alsook gevraagd worden om een drietal vragenlijsten in te vullen over de ervaren kwaliteit van leven en hartfalen-gerelateerde klachten en symptomen. Bij een subgroep van de proefpersoon waarvoor door de

arts ook een fietstest is aangevraagd binnen 28 dagen na inclusie, zal met een polsband FPG- en accelerometergegevens worden verzameld tijdens de fietstest alsook 24 uur na de fietstest waarbij ook ECG- en bloeddrukmetingen zullen worden gedaan.

De risico's voor deelname aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar. Aangezien de gegevens verkregen met dit onderzoek kunnen leiden tot een methode om in de toekomst op een objectieve wijze patiënten met hartfalen te classificeren en te monitoren, en de wijze waarop de data wordt verkregen identiek is aan reeds geleverde standaardzorg (hetzij niet in de combinatie zoals in dit onderzoek wordt gedaan), zijn wij van mening dat dit onderzoek gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

Om mee te kunnen doen aan dit onderzoek moet een patiënt (het vermoeden op) hartfalen hebben (gebaseerd op de ESC richtlijnen 2016), ingepland zijn voor een echocardiogram, geen cardiothoracale chirurgie hebben ondergaan binnen 90 dagen voorafgaand aan moment van inclusie, minimaal 18 jaar oud zijn, en in staat zijn om zelfstandig schriftelijke toestemming te verlenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiële deelnemers zullen worden ge-excludeerd van dit onderzoek als patiënte zwanger is of wanneer de patiënt terminaal hartfalen heeft met een levensverwachting van enkele weken.

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: 07-12-2017

Aantal proefpersonen: 278

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28510

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60579.100.17
OMON	NL-OMON28510