

Glutamine suppletie vermindert de ziektelast van atriumfibrilleren

Gepubliceerd: 31-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het hoofddoel is om te onderzoeken of L-glutamine suppletie bij patiënten gediagnosticeerd met AF HSP-niveaus in het bloed verhoogt. Daarnaast worden AF-incidentie en burden bijgehouden. Verhoogde HSP-niveaus worden gecorreleerd met de AF-incidentie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glutaminimize AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: research grants

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Glutamine, Heat shock protein, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn de HSP-niveaus van HSP27 en HSP70 in bloed (bij start, na 3 maand en na 6 maand). Belangrijkste eindpunt is afronding van 6 maanden follow-up periode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de AF-incidentie en -ziektelast bij start, na 3 maand en na 6 maand. Ook word de correlatie tussen de HSP levels en de AF incidentie en ziektelast berekend bij start, na 3 maand en na 6 maand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende, leeftijdsgebonden progressieve hartritmestoornis die ernstige complicaties zoals een beroerte of hartfalen kan veroorzaken; elk jaar komen er in Nederland 45.000 nieuwe AF patiënten bij. Op dit moment is er geen curatieve therapie. De persistentie van AF is geworteld in aanwezigheid van elektropathologie, die wordt gedefinieerd als complexe elektrische geleidingsstoornissen veroorzaakt door structurele schade van het boezemweefsel. Farmacologische therapie van AF zou dus ook gericht moeten worden op het oplossen van deze structurele schade. Recent is gebleken dat structurele schade het gevolg is van ontsporing bij cardiomyocyt proteostase (eiwit expressie, functie en klaring) en dat dit kan worden genormaliseerd door overexpressie van zogenaamde heat shock proteins (HSPs). Een gangbaar commercieel verkrijgbaar voedingssupplement dat in staat is om deze beschermende HSP's te induceren en geregistreerd in ons land, is L-glutamine. L-glutamine is een niet-toxisch semi-essentieel aminozuur, en suppletie resulteert in geïnduceerde expressie van HSP70 en HSP27 in organen, met inbegrip van het hart. Hoewel de rol van L-glutamine als een inductor van HSP-expressie en protector tegen diverse ziekten, waaronder ischemische hartziekten en hartfalen is erkend, is hun mogelijke beschermende rol in AF-progressie niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is om te onderzoeken of L-glutamine suppletie bij patiënten gediagnosticeerd met AF HSP-niveaus in het bloed verhoogt. Daarnaast worden AF-incidentie en burden bijgehouden. Verhoogde HSP-niveaus worden gecorreleerd met de AF-incidentie en de ziektelast. Positieve resultaten van dit eerste proefonderzoek gericht op preventie van cardiomyocyt-beschadiging en vervolgens vermindering van AF-episodes zal een doorbraak zijn in de therapie van AF.

Onderzoeksopzet

De Glutaminimize AF-trial is een interventie studie met een geplande duur van 6 maanden. Patiënten met gediagnosticeerd AF en frequente symptomatische AF-episodes starten met inname van het L-glutamine-supplement na ondertekening van informed consent.

Baseline metingen:

Klinische geschiedenis van de patiënt, inclusief startdatum / jaar van AF-symptomen, diagnose datum, symptomen, AF incidentie, AF ziektelast en eerdere AF-therapie wordt geëvalueerd. Naast de standaard klinische zorg voor AF-patiënten, worden venapuncties uitgevoerd voor het testen van de nier-, lever-, schildklierfunctie, glucose en HSP-niveau. Een startdatum van de orale inname van het L-glutamine supplement wordt samen met de patiënt gekozen. Patiënten zullen gevraagd worden om een **dagboek bij te houden waarin zij hun L-glutamine-inname, AF-ziektelast, symptomen en mogelijke bijwerkingen bijhouden.

Onderzoeksproduct:

L-glutamine voedingssupplement (orale inname van 20gr KABI Glutamine poeder, waarvan 10-gr L-glutamine, tweemaal daags).

Follow-up:

Patiënten zullen op 3 en 6 maanden na starten met de L-glutamine inname geëvalueerd worden op onze polikliniek. De evaluatie zal voornamelijk bestaan ** uit standaard AF follow-up zorg: anamnese (inclusief evaluatie van AF episodes en symptomen) en een ECG. Daarnaast wordt bij de 3 maanden en 6 maanden follow-up een venapunctie uitgevoerd om de HSP-niveaus te bepalen en wordt L-glutamine-inname en mogelijke bijwerkingen (met behulp van het patiëntdagboek) samen met de patiënt gecontroleerd. Het patiëntdagboek zal worden gebruikt om de AF incidentie en AF ziektelast te berekenen op het moment van follow-up. Bij 6 maanden follow-up wordt het bloed van de venapunctie ook getest op nier-, lever-, schildklierfunctie en glucosegehalte.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Innemen van L-glutamine voedingssupplement tweemaal daags (KABI Glutamine: zakje 20 gr waarvan 10 gr L-glutamine, tweemaal daags)

Inschatting van belasting en risico

Potentiële voordelen voor deelnemers aan deze studie zijn vermindering van de AF-ziektelast, inclusief AF-symptomen. Patiënten zullen hun reiskosten vergoed krijgen. De onderzoekers worden op geen enkele manier gecompenseerd voor hun deelname met betrekking tot deze studie. Patiënten zullen op 3 en 6 maanden na start met L-glutamine inname geëvalueerd worden op onze polikliniek voor de follow-up. Bijwerkingen worden geclassificeerd als ofwel alleen 'negatief' of 'ernstig negatief' op basis van de richtlijnen van onze institutionele medische ethische commissie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Volwassen (>18 jaar), frequent (>1/week) symptomatisch atriumfibrilleren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes, soja, gluten of schelpvis allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-05-2018

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2018

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL63232.078.17