

Energie status van het hart; Vergelijking van in- en ex vivo metingen

Gepubliceerd: 15-04-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is dan ook om ³¹P-MRS van het hart als non-invasieve methode ter bepaling van de cardiale mitochondriële functie te valideren. Daarnaast willen we graag onderzoeken of er sprake is van mitochondriële dysfunctie in het hart...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

³¹P-MRS studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetische cardiomyopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart, mitochondriële functie, MRS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om in en ex vivo metingen van mitochondriële functie met elkaar te vergelijken in regressie analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zullen markers van PPAR-expressie onderzocht worden, waarbij statische verschillen tussen de groepen (diabetes/obese/slank) vergeleken zullen worden. Tevens zullen we vetstapeling in de lever bepalen om te kijken wat de relatie is van vetstapeling in de lever met de cardiale parameters zoals gemeten in deze studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het wordt gesuggereerd dat mitochondriële dysfunctie een rol speelt in de ontwikkeling van diabetische cardiomyopathie. Daarnaast is mitochondriële dysfunctie in verband gebracht met andere aandoeningen van het hart, zoals bijvoorbeeld chronisch hartfalen. Echter humane studies op dit onderwerp zijn er weinig. Dit komt waarschijnlijk doordat er geen goede gevalideerde meting is voor het niet-invasief meten van de cardiale mitochondriële functie. Er wordt gesuggereerd dat ³¹P-MRS van het hart mogelijk energie metabolisme van het hart zou kunnen meten. Echter deze meting is nooit in vivo gevalideerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is dan ook om ³¹P-MRS van het hart als non-invasieve methode ter bepaling van de cardiale mitochondriële functie te valideren. Daarnaast willen we graag onderzoeken of er sprake is van mitochondriële dysfunctie in het hart bij type 2 diabetes en of PPAR-expressie (nucleaire liganden die de mitochondriële functie aansturen) hier mogelijk een rol bij

spelen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie waarbij in vivo ³¹P-MRS met de ex vivo gouden standaard voor het bepalen van mitochondriële dysfunctie vergeleken zal worden in patiënten met type 2 diabetes, obese normo-glycemische proefpersonen en slanke normo-glycemische proefpersonen

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen de Universiteit 2 maal bezoeken. De totale tijd van participatie zal 3-4 uur beslaan. Hierbij zal een screenings onderzoek (met medische vragenlijst en bloedafname) worden uitgevoerd. Daarnaast zal er een lichaamssamenstellingsmeting plaatsvinden (met de Bodpod) en zal het rustend energie metabolisme gemeten worden (met de ventilated hood). Tot slot zullen patiënten gedurende 2 uur in een MRI scanner liggen (met pauzes ertussen) waarbij zowel de hartfunctie als de cardiale energiestatus (met ³¹P-MRS) en lever vervetting bepaald zullen worden.

Patiënten ondergaan daarna gewoon hun geplande chirurgie, zonder enige veranderingen aan de procedure zelf. Enkel in toevoeging aan de procedure zal bij het aansluiten op de hart longmachine (waarbij in het harttoortje gesneden wordt voor het inbrengen van een canule) een zeer kleine hoeveelheid weefsel van het harttoortje weggehaald worden voor ex vivo analyses. Dit wordt reeds jaren gedaan door de zeer ervaren cardio-thoracale chirurgen van dit ziekenhuis. De ingreep zelf is vrij miniem, aangezien het harttoortje reeds besneden wordt in de procedure.

Daarnaast is er kans op het ontstaan van blauwe plekken tijdens de bloedafnames. MRI is een zeer veilige scan methode waarbij geen ioniserende straling vrijkomt. Enkel het gebruik van contrast is gecontra-indiceerd in patiënten met slechte nierfunctie. In zeldzame gevallen kan het toedienen van contrast leiden tot allergische reacties. Er zal dan ook altijd een arts aanwezig zijn ten tijde van de toediening. Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersoon bij deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht Universitair Medisch Centrum +

Universiteitssingel 50
Maastricht 6221XS

NL

Wetenschappelijk

Maastricht Universitair Medisch Centrum +

Universiteitssingel 50

Maastricht 6221XS

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 electie cardiale chirurgie ondergaan (bypass/klepvervanging)
- Geslacht: mannen of vrouwen
- patienten tussen 40-75 jaar
- type 2 diabetes met BMI > 27 kg/m²
- obese patienten met BMI > 27 kg/m²
- slanke patienten met BMI van 20-25 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- insuline afhankelijkheid
- Patienten met instabiele angina pectoris, of hemodynamisch instabiele patienten
- gebruik van TZDs (glitazone/rosiglitazone/pioglitazone/troglitazone)
- gewichtsverlies > 3kg in de laatste 6 maanden of tekenen van cachexia
- contraindicaties voor de MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-03-2017
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03049228
CCMO	NL48376.068.14