

Longitudinale evaluaties voor vroege detectie van cardiovasculaire ziekten in bloeddonders

Gepubliceerd: 28-07-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het primaire doel is om de associatie tussen baseline (inclusief genetische) en herhaaldelijk gemeten bloed biomarkers (inclusief metabolomics en proteomics) en de incidentie van cardiovasculaire aandoeningen te bestuderen. Secundaire doelstellingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LUCID

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Jaap Schouten Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Bloeddonors, Coronaire hartziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is de incidentie van cardiovasculaire aandoeningen, die zowel CHZ- als HF-events omvat. Dit eindpunt wordt gedefinieerd als cardiovasculaire sterfte, of een ziekenhuisopname voor een acuut coronair syndroom (ACS), percutane coronaire interventie (PCI), coronaire bypassoperatie (CABG) of nieuw gediagnosticeerde HF.

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn de bloed biomarkers, deze zullen batchgewijs worden bepaald nadat alle bloedmonsters zijn verzameld.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten van dit onderzoek omvatten de afzonderlijke componenten van het primaire eindpunt (cardiovasculaire sterfte, niet-fatale CHZ, myocardinfarct, ziekenhuisopname voor nieuw gediagnosticeerde HF) en combinaties daarvan, evenals sterfte door alle oorzaken. Daarnaast zijn secundaire eindpunten van dit onderzoek ook een verscheidenheid aan donatie gerelateerde eindpunten (bijv. ijzer- en proteïnedeficiënties), neurologische stoornissen (waaronder dementie en beroerte), kankers (waaronder borstkanker, colonkanker, prostaatkanker), hematologische aandoeningen, nieraandoeningen, pulmonale stoornissen aandoeningen, gastro-intestinale aandoeningen en leveraandoeningen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire ziekten blijven een groot probleem voor de gezondheidszorg: coronaire hartziekten (CHZ) en hartfalen (HF) behoren beide tot de top vijf van doodsoorzaken in Nederland. Biochemische markers (biomarkers) in de vorm van plasma-eiwitten vertegenwoordigen belangrijke onderliggende pathofysiologische mechanismen en kunnen subtiele veranderingen in het hart representeren die nadelige veranderingen weerspiegelen en mogelijk voorspellen voordat ze klinisch zichtbaar worden. Eerdere studies binnen het Erasmus MC hebben aangetoond dat een onderzoeksontwerp met frequent herhaalde biomarker metingen waardevol is voor de prognose bij CHZ- en HF-patiënten. Dit suggereert dat een dergelijke benadering mogelijk ook waardevol kan zijn voor de voorspelling van incidenteel CHZ en HF bij personen zonder klinisch gemanifesteerde ziekte. Een groep die bij uitstek geschikt is om deze hypothese te evalueren met behulp van het ontwerp van herhaalde metingen is de Nederlandse donorpopulatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de associatie tussen baseline (inclusief genetische) en herhaaldelijk gemeten bloed biomarkers (inclusief metabolomics en proteomics) en de incidentie van cardiovasculaire aandoeningen te bestuderen. Secundaire doelstellingen hebben betrekking op de gezondheid van donoren, neurologische aandoeningen, kanker, hematologische aandoeningen, nieraandoeningen, longaandoeningen, gastro-intestinale ziekten en leveraandoeningen.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve cohortstudie van volbloed- en plasmadonors in Nederland. Donors worden gedurende een jaar gerekruteerd in de acht XL-locaties (met 6000-10.000 donors per jaar) van Sanquin. Ze worden maximaal drie jaar opgevolgd. Bloedmonsters worden afgenomen uit de monsterzak als onderdeel van reguliere bloed- / plasmadonaties aan de start van de studie en bij elke volgende zes maanden. Daarnaast vullen donors een baselinevragenlijst in en, bij elk volgend studiebezoek, een vervolgvragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deze studie zijn laag. Venapunctie is de meest invasieve procedure, maar maakt ook deel uit van de standaarddonatieprocedure en introduceert geen ander risico dan mogelijk een blauwe plek. Naast de bijdrage aan het verkrijgen van wetenschappelijke kennis voor de toekomst zijn er geen individuele voordelen.

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)

50 jaar of ouder
Actieve donor (twee of meer donaties in het jaar voor inclusie)
Eén of meer cardiovasculaire risico factoren (roker, obesitas BMI 30 of hoger, hypertensie of gebruik van antihypertensiva, hypercholesterolemie of gebruik van statine, type 2 diabetes of medicatie gebruik, familie geschiedenis van cardiovasculaire ziekten voor 65 jaar)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Donors die geen Nederlands spreken worden geëxcludeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2019

Aantal proefpersonen: 5000

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2021

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	NL69934.078.19