

Unieke epigenetische, transcriptionele, metabolomische en proteomische karakterisatie van het hart in cardiomyopatie patiënten

Gepubliceerd: 06-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Door het bestuderen van alle processen in de cel, van genen, tot eiwitten en metabolisme in hart- en skeletspier weefsel, willen we biologische processen identificeren die specifiek zijn aangedaan in ACM, DCM en PLN r14del cardiomyopathie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49085

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECIPHER-PLN deel 2

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

cardiomyopathie, Hartziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, Bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiologie, Hartziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het definiëren van biologische mechanismen die aangedaan zijn in verschillende soorten hartziekten, van gen, tot eiwit en metabolisme. Hiernaast zal bepaald worden hoe PLN expressie in het hart correleert met PLN expressie in skeletspier van de dij. Dit zal gedaan worden om te bepalen of PLN expressie in skeletspier gebruikt kan worden als een proxy voor PLN expressie in het hart.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

(Epi-)genetische achtergrond is een belangrijke risicofactor bij het ontwikkelen van aritmogene (ACM) en gedilateerd cardiomyopathie (DCM). Phospholamban (PLN) r14del cardiomyopathie is een genetische aandoening die karakteristieken bevat van beide ACM en DCM. PLN r14del is de meest vaak geïdentificeerde genetische mutatie in cardiomyopathie patiënten in Nederland.

Doel van het onderzoek

Door het bestuderen van alle processen in de cel, van genen, tot eiwitten en metabolisme in hart- en skeletspier weefsel, willen we biologische processen identificeren die specifiek zijn aangedaan in ACM, DCM en PLN r14del cardiomyopathie

Onderzoekopzet

Niet-therapeutische studie, onderzoek naar ACM, DCM en PLN r14del

cardiomyopathie, onderzoek met een bezoek aan de kliniek

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek gaat gepaard met minimale belasting en risico's. Het hartspier weefsel zal verzameld worden van patiënten die een steunhart implantatie of harttransplantatie zullen ondergaan. Het hartweefsel dat zal worden verzameld is een afvalproduct van de operatie dat anders weggegooid zal worden. De afname van het hartweefsel tijdens de procedure gaat hierom niet gepaard met additionele belastingen en risico's

Belasting van het skeletspier biopt: Tijdens de afname van het skeletspier biopt kan de deelnemer druk of milde verkramping voelen, maar na afname van het biopt kan de deelnemer meteen weer dagelijkse bezigheden uitvoeren. Na 48 uur kan een deelnemer weer zware lichamelijke activiteiten uitvoeren. Risico's die verbonden zijn aan de afname van een skeletspier biopt zijn minimaal en beperkt tot een het ontstaan van een blauwe plek, infectie (<1%), en spier- of zenuwschade (<1%). Risico's van de bloedafname zijn beperkt tot het ontstaan van een blauwe plek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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)

- Minimaal 18 jaar oud.
- Wilsbekwaam.
- Toestemmingsformulier is ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergisch voor lokale anesthesie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-11-2020
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL73976.042.20