

Resveratrol als mogelijke aortagroei remmer bij patiënten bekend met Marfan Syndroom

Gepubliceerd: 24-09-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van de studie is om voldoende data te verzamelen, die het gunstige effect van Resveratrol op de aorta groei en de functionele eigenschappen van aneurysma vorming in de aorta bij patiënten bekend met Marfan Syndroom kunnen aantonen. Dit om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESVcue Marfan

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

bindweefselaandoening, Marfan syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Privé donatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aortawortel groei remmer, Marfan Syndroom, Resveratrol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zijn drie belangrijke onderzoeksparameters/eindpunten:

1. Een afname van de aorta-aneurysma-dilatatie bij > 90% van de proefpersonen, gemeten aan de hand van een echocardiogram tussen baseline (op tijdstip van inclusie in de studie) en na twaalf maanden follow-up (na behandeling met Resveratrol).
2. Statistisch significant gunstige veranderingen in aorta elasticiteit of schade van de aorta wand, gemeten met behulp van magnetische resonantie beeldvorming (MRI) tussen baseline (op tijdstip van inclusie in de studie) en na twaalf maanden follow-up (na behandeling met Resveratrol).
3. Elke statistisch significante gunstige verandering in endotheel functie gemeten door Flow Mediated Dilatation (FMD) tussen baseline (op tijdstip van inclusie in de studie) en na twaalf maanden follow-up (na behandeling met Resveratrol).

Secundaire uitkomstmaten

1. Het evalueren van functionele hartparameters door echocardiografie bij patiënten met het Marfan Syndroom na behandeling met Resveratrol.
2. Het evalueren van veranderingen in bloeddruk en hartslag bij patiënten met het Marfan Syndroom na behandeling met Resveratrol.
3. Het evalueren van veranderingen in de endotheelcelfunctie gemeten door

flow-gemedieerde dilatatiemetingen (FMD) bij patiënten met het Marfan syndroom na behandeling met Resveratrol.

4. Het beoordelen van verschillen tussen Marfan-patiënten die aorta-vervanging hebben ondergaan en Marfan-patiënten met een natieve aorta, vóór en na behandeling met Resveratrol.

5. Het beoordelen van verschillen tussen Marfan-patiënten met een haploinsufficiënte (HI) FBN1-mutatie of een dominante negatieve (DN) FBN1-mutatie. Genetici bepalen de HI- of DN-status, maar huidkweken kunnen overtuigende resultaten opleveren wanneer het mutatie-effect onvoorspelbaar is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We hebben aangetoond dat het voedingssupplement Resveratrol in een MFS muis model de aorta groei remt en herstel van de aorta bevordert (doi: 10.1161 / ATVBAHA.116.307841). De hypothese is dat behandeling met Resveratrol ook zal beschermen tegen aorta dilatatie en functionele achteruitgang van de aorta bij patiënten bekend met het Marfan syndroom.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om voldoende data te verzamelen, die het gunstige effect van Resveratrol op de aorta groei en de functionele eigenschappen van aneurysma vorming in de aorta bij patiënten bekend met Marfan Syndroom kunnen aantonen. Dit om een fase IIb of een fase III gerandomiseerde studie te rechtvaardigen.

Onderzoeksopzet

Een pre-post observationeel design met evaluatie van cardiovasculaire parameters (primaire en secundaire uitkomsten) voor en na 12 maanden behandeling met Resveratrol in patiënten bekend met Marfan syndroom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Resveratrol 500mg/dag voor 1 jaar

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen vóór en na 1 jaar behandeling met Resveratrol (2x) door middel van verschillende metingen worden geëvalueerd. Ze ondergaan lichamelijk onderzoek, vullen een Well-being questionnaire in, bloed wordt afgenomen, een huidbiopt wordt afgenomen en er zal echocardiografie, MRI en een FMD meting verricht worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Mijbergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Mijbergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 met Marfan syndroom, die bekend zijn een FBN1 mutatie
- Leeftijd tussen de 18-50 jaar
- Natieve aortawortel (n=50), patiënten die aortawortel vervanging hebben ondergaan (n=50)
- Patienten moeten voorafgaande aan de studie minstens 2 keer een echocardiografie en 1 keer een MRI hebben ondergaan
- Sinusritme

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Meer dan 1 vasculaire prothese
- Diameter van de aortawortel >45mm
- Aortachirurgie binnen 6 maanden na inclusie
- Aortachirurgie in de 6 maanden voorafgaande aan inclusie
- Aortadissectie
- Contraindicaties voor MRI
- Mentale retardatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-12-2018
Aantal proefpersonen:	100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL66127.018.18