

Het vóórkomen van ijzergebrek bij patiënten met acuut hartfalen

Gepubliceerd: 09-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is het verzamelen van demografische gegevens (zoals geslacht en leeftijd), medische gegevens en gegevens van de behandeling tijdens, en tot 6 weken na een opname voor hartfalen in het ziekenhuis. Op deze manier wil men bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalence-onderzoek

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Falen van de hartfunctie, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf, Vifor Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, Ijzergebrek, Prevalentie, Ziekenhuisopname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

frequentie van voorkomen van ijzergebrek bij acuut hartfalen volgens definitie van de ESC-richtlijnen.

Secundaire uitkomstmaten

- Relatie tussen type en mate van ernst van hartfalen en ijzergebrek
- Tijdverloop van behandeling van ijzergebrek, hartfalen en co-morbiditeiten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2012 heeft de European Society of Cardiology (ESC) in haar Richtlijn voor chronisch en acuut hartfalen een definitie gepubliceerd voor ijzergebrek. De prevalentie van ijzergebrek volgens deze definitie is onvoldoende onderzocht in een real-life setting.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het verzamelen van demografische gegevens (zoals geslacht en leeftijd), medische gegevens en gegevens van de behandeling tijdens, en tot 6 weken na een opname voor hartfalen in het ziekenhuis. Op deze manier wil men bij deze groep, recent opgenomen patiënten voor hartfalen, een goed overzicht krijgen over het vóórkomen van ijzertekort bij hartfalen aan de hand van gegevens uit afgenomen bloedmonsters.

Onderzoeksopzet

Een observationele epidemiologische cohort-studie.

Inschatting van belasting en risico

Er worden op 3 momenten in een periode van ongeveer 16 weken in bloedmonsters extra bepalingen gedaan voor het bepalen van het ijzergebrek. De bloedmonsters zijn afgenomen tijdens een regulier prikmoment. Er is geen extra belasting of extra risico voor patient.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Westbroek 43
Breda 4822 ZX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Westbroek 43
Breda 4822 ZX
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)

Ziekenhuisopname voor acuut hartfalen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis met erythropoietine stimulerend middel. IV-ijzertherapie,

en/of bloedtransfusie in de 3 maanden voorafgaand aan de ziekenhuisopname
- Orale ijzertherapie in wat voor dosering dan ook en/of continu gebruik van ijzerbevattende multivitaminen in de 4 weken voorafgaand aan de ziekenhuisopname
- Voorgeschiedenis met systemische chemotherapie en/of radiotherapie in de 3 maanden voorafgaand aan de ziekenhuisopname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-06-2017

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28189

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59894.096.16
OMON	NL-OMON28189