

Bevestigen dat verhoogd lipoproteïne(a) een risicofactor voor verkalking van de aortaklep

Gepubliceerd: 07-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken of patiënten met een verhoogd lipoproteïne(a) ook een verhoogd actief calcificatieproces in de aortakleppen hebben.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartklepaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CALCIFY

Aandoening

- Hartklepaandoeningen

Synoniemen aandoening

aortaklepstenose, hartklep ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-NaF, aortaklepverkalking, lipoproteïne(a), PET/CT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om het verschil in 18F-NaF opname in de aortakleppen tussen de verschillende groepen te onderzoeken. De primaire uitkomstmaat is de 18F-NaF opname, uitgedrukt als tissue-to-background ratio.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van calcificatie processen in vitro met het plasma Lp(a) van studie deelnemers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn geen medicamenteuze behandelingen voor aortaklepstenose. Recente studies hebben laten zien dat verhoogd lipoproteïne(a) hoogstwaarschijnlijk causaal is voor de ontwikkeling van aortaklepstenose. Met 18F-NaF PET/CT imaging kan in patiënten met aortaklepstenose het actieve ziekteproces van calcificatie worden aangetoond.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of patiënten met een verhoogd lipoproteïne(a) ook een verhoogd actief calcificatieproces in de aortakleppen hebben.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationele studie die wordt uitgevoerd in het één centrum. Patiënten met milde tot matige aortaklepstenose zullen worden geïncludeerd en maximaal 2 keer naar het AMC komen voor het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor patiënten bestaat uit stralenbelasting door het gebruik van PET/CT beeldvorming. De beeldvormende technieken van PET/CT zijn veilig en worden dagelijks in de reguliere patiëntenzorg ingezet. Venapunctie en plaatsing van een perifeer infuus kan leiden tot een hematoom.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

De belangrijkste inclusiecriteria zijn:

3 - Bevestigen dat verhoogd lipoproteïne(a) een risicofactor voor verkalking van de ... 9-05-2025

- Leeftijd 45-80 jaar oud
- Milde tot matige aortaklepstenose: op echocardiografie een aortic valve maximum velocity van > 2.0m/sec

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten komen niet in aanmerking voor dit onderzoek als ze voldoen aan een van onderstaande criteria:

- Ernstige aortaklepstenose
- Radiotherapie van de thorax
- Reumatische hartziekte
- Nierfunctiestoornissen (eGFR < 30 ml/min)
- Hyperparathyreoidie
- Paget's disease
- Andere klinisch significante medische aandoeningen die invloed zouden kunnen uitoefenen op de uitvoering van het onderzoek naar de mening van de onderzoeker
- Standaard contra-indicaties voor PET of CT

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-02-2018

Aantal proefpersonen: 72

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2017

Soort: Eerste indiening

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	NL62677.018.17