

Glycocalyx herstel bij chronisch hartfalen: een dubbelblind gerandomiseerd placebogecontroleerde proof-of-conceptstudie

Gepubliceerd: 27-10-2022 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen of behandeling met het voedingssupplement Endocalyx een effectieve behandeling is voor patiënten met chronisch hartfalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endocalyx voor hartfalen (GLYCO-HF)

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen met verminderde ejectiefractie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glycocalyx, glycosaminoglycanen, hartfalen, niet-osmotische natriumopslag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

percentagedaling NT-proBNP na acht weken vergeleken met de start van het onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

- Bloeddruk
- Hemodynamische parameters
- Vochtstaus
- Monocytsubsets
- Monocytoppervlakte-eiwitten
- Kwaliteit van leven bij hartfalen
- Afgelegde afstand tijdens 6-minuten-looptest
- Ernstige ongewenste voorvallen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen wordt gekarakteriseerd door natrium- en wateroverschot ondanks leefstijladvies en medicamenteuze behandeling. De endothelial surface layer (ESL), of Glycocalyx, kan de negatieve effecten van natriumoverschot, zoals hypertensie en waterretentie, neutraliseren. De ESL is bij patiënten met hartfalen beschadigd. Het herstellen van de ESL met Endocalyx, een oraal voedingssupplement bestaande uit ESL-bestanddelen, zou daarom kunnen leiden tot minder natrium- en wateroverschot bij hartfalen patiënten en kunnen bijdragen aan een verbetering van de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of behandeling met het voedingssupplement Endocalyx een effectieve behandeling is voor patiënten met chronisch hartfalen.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerde, placebogecontroleerde proof-of-conceptstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Endocalyx (totaal 4 capsules per dag ; 2dd2 capsules of 1dd 4 capsules) gedurende 8 weken, of placebo eenmaal daags gedurende 8 weken. in week 12 is een follow up studieviste ingepland.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten acht weken lang dagelijks de studiesupplementen gebruiken. In de Verenigde Staten zijn de voedingssupplementen reeds online verkrijgbaar, en zijn er - tot op heden - geen serieuze bijwerkingen gemeld.

Er zijn in totaal vijf studievistes. Er wordt drie keer een 24-uursbloeddruk gemeten, en twee keer 24-uursurine verzameld. Tijdens de visites wordt vier keer bloed afgenomen met een totaal volume van 100 ml. Deelnemers aan de studie moeten drie keer een vragenlijst invullen. Ook worden er enkele niet-invasieve metingen verricht, zoals bloeddrukmeting, metingen naar microcirculatie en hemodynamische metingen. Bij een deel van de proefpersonen (16) worden op week 0 en week 8 een viertal huidbiopten afgenomen. Dit laatste zal alleen worden verricht indien proefpersonen hiervoor apart, en op vrijwillige basis, toestemming hebben verleend. in week 12 is er een follow up studieviste ingepland.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie
verhoogd NT-proBNP en tekenen van overvulling (bijv. diuretica gebruik,
perifeer oedeem)
Stabiel gebruik van diuretica en antihypertensiva

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) <15 ml/min/1.73m²
- Hypotensie (Systolisch (<105 mmHg) of diastolisch (<60 mmHg))
- Een cardiovasculaire gebeurtenis in de afgelopen 3 maanden.
- Opname in het ziekenhuis vanwege hartfalen (in de afgelopen 3 weken) of vanwege een grote operatie (in de afgelopen 4 weken).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-04-2023
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2022
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	NL81588.018.22