

Echo-onderzoek van het hart bij inspanning voor hartfalen met behouden ejectiefractie bepaling.

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het hoofddoel van de HELPFulUP studie is om bij mensen met pre-klinische LVDD de verslechtering in diastolische functie te onderzoeken door middel van een inspanningsecho. Het tweede doel van onze studie om deze verslechtering te kunnen verklaren....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51990

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HELPfulUP studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen met een behouden ejectiefractie - Hartfalen met een gestoorde vulling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ERC consolidator grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gestoorde vulling van het hart, Hartfalen, Inspanningsechocardiografie., Verslechtering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verslechtering op de glijdende schaal van LVDD naar HFpEF (graad C/D hartfalen) gemeten door middel van (inspannings) echocardiografie waarbij we zowel structurele als functionele parameters meten, natriuretische peptide metingen en een klinische beoordeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn parameters die de verslechtering in de diastolische functie, danwel het optreden van HFpEF kunnen verklaren. Hierbij kan worden gedacht aan uitkomsten van aanvullend onderzoek, klinische kenmerken, en (herhaalde) biomarker metingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen met een behouden ejectiefractie (HFpEF) is een aandoening die vaak gepaard gaat met verschillende comorbiditeiten (o.a. diabetes, hypertensie, obesitas). Deze aandoening leidt tot hoge zorgkosten, onder andere door ongeplande opnames. Daarnaast hebben mensen met hartfalen een lagere kwaliteit van leven.

Linkerventrikel diastolische dysfunctie (LVDD) wordt vaak gezien als de voorloper van HFpEF. De verslechtering van LVDD naar HFpEF wordt vaker gezien in vrouwen dan in mannen, terwijl de verdeling qua LVDD gelijk is tussen de geslachten. Op dit moment is het lastig te voorspellen welk individu met LVDD in de toekomst HFpEF zal ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de HELPFulUP studie is om bij mensen met pre-klinische LVDD de verslechtering in diastolische functie te onderzoeken door middel van een inspanningsecho.

Het tweede doel van onze studie om deze verslechtering te kunnen verklaren. Dit zullen we doen aan de hand van klinische karakteristieken, uitslagen van aanvullend onderzoek en (herhaalde) biomarker metingen.

Onderzoeksopzet

Longitudinale cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan de studie zullen één studiebezoek brengen aan het UMC Utrecht. Dit bezoek zal maximaal 90 minuten duren. Voor zover dit bekend is zijn er geen schadelijk gevolgen voor de gezondheid van de geluidsgolven die worden gebruikt bij echocardiografie. Voor een inspanningstest is bekend dat er een klein risico is op een fatale uitkomst of op een complicatie die een opname in het ziekenhuis vereist van ongeveer 1 per 10.000 testen. Een inspanningstest wordt als een laag risico onderzoek gezien. De belangrijkste risico's van een bloedafname zijn een lokaal hematoom, een infectie of een vasovagale collaps. We zullen deelnemers vragen urine op te vangen. Aan dit onderzoek zijn geen risico's verbonden, maar dit kan wel als belastend worden ervaren.

Potentiële voordelen voor deelnemers is dat klinische relevante afwijkende bevindingen (toevalsbevindingen) eerder zullen worden ontdekt en dus ook eerder behandeld kunnen worden. Voor alle deelnemers zullen een deel van de bevindingen van het onderzoek (uitslag echo's en BNP metingen en de interpretatie hiervan) aan de huisarts worden teruggekoppeld.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

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)

- Deelnemers aan de HELPFul studie die op baseline de diagnose LVDD kregen maar geen hartfalen klachten hadden (klasse B hartfalen)
- Deelnemers die bij deelname aan de HELPFul studie toestemming hebben gegeven voor benadering voor vervolgonderzoek.
- Deelnemers die de Nederlands taal kunnen lezen en begrijpen
- Deelnemers die het toestemmingsformulier willen en kunnen tekenen voor deelname aan de studie.
- Deelnemers die akkoord gaan dat de follow-up metingen worden gerapporteerd aan de behandelaar (huisarts).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers aan de HELPFul studie die een harttransplantatie of een left ventricular assist device (LVAD) implantatie hebben ondergaan in de periode tussen inclusie op baseline en het contact voor follow-up.

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: 16-08-2021

Aantal proefpersonen: 170

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL76102.041.21