

multicenter Cardiologie Monitoring Platform: mCMP-registry

Gepubliceerd: 01-07-2021 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het optimaliseren van (vroegere) diagnose en risico-stratificatie van (vroeg) cardiomyopathie fenotypen, en het beter begrijpen van onderliggende pathofysiologische processen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

mCMP-registry

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiologie, cardiomyopathie, multicenter, registry

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit betreft een prospectieve registry waarmee meerdere onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden. Er zijn in het algemeen twee benaderingen die gebruikt zullen worden: (A) een data-gedreven (multi)-omics benadering waarbij het doel is om patientclusters te vinden die uitkomstmaten voorspellen, die (vroegere) diagnose verbeteren, en/of die clusters met specifieke onderliggende pathofysiologische processen identificeert; (B) een hypothese-gedreven benadering die klinische parameters gebruikt en verwerkt voor het evalueren van (toegevoegde) diagnostische en/of prognostische waarde.

Secundaire uitkomstmaten

.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) vertegenwoordigt een heterogene groep van klinisch overlappende cardiomyopathie fenotypes, veroorzaakt door multifactoriële voorvallen in de aanwezigheid of afwezigheid van genetische vatbaarheid. Een beter begrip van (vroegere) cardiomyopathie fenotypes, de onderliggende pathofysiologische processen, en de relatie daarvan met ziektelast is cruciaal voor ontwikkeling en implementatie voor nieuwe preventieve en/of interventie studies.

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van (vroegere) diagnose en risico-stratificatie van (vroegere) cardiomyopathie fenotypen, en het beter begrijpen van onderliggende pathofysiologische processen.

Onderzoeksopzet

Het multicenter Cardiologie Monitoring Platform: mCMP-registry, is een multicenter (Maastricht University Medical Center, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Universitair Medisch Centrum Groningen, Zuyderland Medisch Centrum) prospectieve observationele registry studie en omvat multi-omics (diagnostische) metingen verricht tijdens routine zorg, opslag van bio-samples (optioneel), en jaarlijkse vragenlijsten (optioneel).

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico door deelname aan deze studie is zeer gering.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Verwijzing naar de cardiologie of genetica voor symptomen passend bij hartfalen (zoals vastgesteld in de ESC 2016 richtlijnen) of voor cardiale/cardiogenetische screening;
- Leeftijd ≥ 16 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen bereidheid om mee te doen aan het onderzoek of niet in staat zijn om geschreven informed consent te geven (zoals door taalbarriere of ernstige mentale beperking).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2021

Aantal proefpersonen: 40000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT04976348
NL76585.068.21