

Vroeg-diagnostiek van cardiovasculaire ziekten

Gepubliceerd: 09-10-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is het effect van het toepassen van de vroeg-diagnostiek methode te vergelijken met de gebruikelijke zorg, in aantallen nieuw ontdekte gevallen van cardiovasculaire ziekte. We zullen hiertoe 1300 patiënten includeren die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RED-CVD

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Cardiovasculaire ziekte, hart- en vaatziekten (boezemfibrilleren, hartfalen), kransslagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire ziekte, COPD, Diabetes, Vroegdiagnostiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal nieuw ontdekte gevallen van cardiovasculaire ziekte (atriumfibrilleren, hartfalen en coronairlijden) in beide armen van de trial, en de vervolgens toegepaste therapie.

Secundaire uitkomstmaten

1. De toegevoegde diagnostische waarde van vrouw-specifieke vragenlijsten en vragenlijsten met familie anamnese.
2. De toegevoegde diagnostische waarde van biomarkers anders dan BNP (high-sensitive troponine (hs-Tn), growth differentiation factor 15 (GDF-15) en ST-2
3. De kosten-effectiviteit van de Early Diagnosis Strategy in vergelijking met de gebruikelijke zorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiovasculaire aandoeningen worden in de huisartsenpraktijk vaak gemist, omdat ze in een vroeg stadium niet altijd tot duidelijke klachten leiden en patiënten ze niet altijd spontaan melden. Een meer pro-actieve diagnostische houding kan ervoor zorgen dat cardiovasculaire aandoeningen in een vroeger stadium ontdekt worden en eerder met een behandeling kan worden gestart. Hierdoor kan progressie naar chronische ziekte en het ontstaan van ernstige acute events zoals een myocardinfarct, een cerebrovasculair accident of acuut hartfalen, potentieel worden voorkomen. Dit is voornamelijk van belang voor cardiovasculaire ziekten waarvoor een bewezen therapeutische interventie voorhanden is, zoals coronairlijden,

atriumfibrilleren en hartfalen.

Uit eerdere studies is gebleken dat patiënten met type 2 Diabetes Mellitus (T2D) of chronisch obstructieve longziekte (COPD) een sterk verhoogd risico op cardiovasculaire ziekten hebben, en dat bij 20-65% van deze patiënten niet eerder gediagnosticeerde cardiovasculaire ziekte aanwezig is. In dit onderzoek zal een nieuwe vroeg-diagnostiek methode getest worden, gericht op de detectie van cardiovasculaire ziekte bij deze hoog-risico patiënten. Deze methode zal verweven worden met de ketenzorgprogramma's voor COPD en T2D in de huisartsenpraktijk.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het effect van het toepassen van de vroeg-diagnostiek methode te vergelijken met de gebruikelijke zorg, in aantallen nieuw ontdekte gevallen van cardiovasculaire ziekte. We zullen hiertoe 1300 patiënten includeren die deelnemen aan het ketenzorgprogramma voor COPD of T2D in hun huisartsenpraktijk. Deze praktijken zullen gerandomiseerd worden om ofwel de vroegdiagnostiek methode toe te passen, ofwel gebruikelijke zorg te verlenen. De beide groepen zullen worden vergeleken in termen van nieuw ontdekte gevallen van cardiovasculaire ziekte en toegepaste therapieën, en kosten-effectiviteit.

Onderzoeksopzet

Een cluster-gerandomiseerde studie waarbij 40 huisartsenpraktijken worden gerandomiseerd tot wel of geen interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vroegdiagnostiek methode of 'Early Diagnosis Strategy' bestaat uit 2 fasen. Alle patiënten in de interventiegroep zullen thuis, voorafgaand aan hun volgende routine bezoek aan de huisarts in het kader van het ketenzorgprogramma waaraan zij deelnemen, een vragenlijst invullen (eerste fase). Tijdens het bezoek aan hun huisarts zullen de antwoorden van de vragenlijst besproken worden en zal, indien nodig, aanvullend onderzoek worden verricht in de vorm van een lichamelijk onderzoek, een electrocardiogram (ECG) en een bloedafname voor BNP-bepaling (tweede fase).

Inschatting van belasting en risico

De Early Diagnosis Strategy zal worden verweven met de ketenzorgprogramma's voor T2D en COPD. De belasting van deelname zal daarom relatief laag zijn: geen extra bezoeken aan de huisarts zijn nodig. De patiënten zal worden gevraagd om de vragenlijsten in te vullen voorafgaand aan de routine bezoeken in het kader van de ketenzorgprogramma's. De Early Diagnosis Strategy omvat uitsluitend niet-invasieve en minimaal-invasieve, standaard diagnostische procedures.

Indien er verdenking op cardiovasculaire ziekte bestaat, zal standaard aanvullende diagnostiek of verwijzing worden verricht conform de (inter)nationale standaarden.

Deelname aan het onderzoek kan de patiënt ten goede komen: het doel van de Early Diagnosis Strategy is om cardiovasculaire ziekten in een vroeger stadium te ontdekken, waardoor eerder kan worden gestart met therapie en de prognose mogelijk gunstig kan worden beïnvloed. Kinderen, personen die onvoldoende Nederlands spreken en personen met cognitieve beperking/wilsonbekwame personen zullen niet worden benaderd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

1. Neemt ten tijde van inclusie deel aan het ketenzorgprogramma voor COPD of T2D
2. Is 18 jaar of ouder
3. Is bereid tot deelname en wil informed consent tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Spreekt onvoldoende Nederlands of heeft (ernstige) cognitieve beperkingen.
2. Heeft reeds een drievoudige diagnose van hartfalen, coronarialijden en atriumfibrilleren. (Hartfalen dient te zijn bevestigd met echocardiografie, coronairlijden met een coronairangiografie/inspanningstest/stress-echo/stress-MRI, SPECT-CT/MIBI of calcium-score > 100 op CT-scan en atriumfibrilleren met electrocardiografie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2019
Aantal proefpersonen:	1300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24396

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65798.041.18
OMON	NL-OMON24396

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-03-2023

Totaal aantal deelnemers: 1278