

Onderzoek naar de voorspellende waarde van eiwitten, genen en een CT scan voor hart- en vaatziekten

Gepubliceerd: 21-09-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het evalueren van de voorspellende waarde van een gecombineerde risicoscore van proteomics, polygene risicoscore en baseline CCTA beeldvorming voor ASCVD risico.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREDICT-CVD

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: AMC Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hart- en vaatziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter om te bestuderen zal de totale coronaire plaque volume progressie zijn.

Secundaire uitkomstmaten

- Presence of obstructive stenosis (and number of vessels)
- Progression in number of significant (>50%) and severe (>70%) stenoses
- Absolute total plaque volume progression (mm³)
- Calcified plaque volume progression (mm³)
- Non-calcified plaque volume progression (mm³)
- Low-attenuation plaque volume progression (mm³)
- Change in Pericoronary Adipose Tissue CT-Attenuation (HU)
- CAD-RADS progression (yes/no)
- Progression in number of high-risk plaque characteristics (yes/no).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het identificeren van patiënten met het grootste risico op atherosclerotische cardiovasculaire aandoeningen (ASCVD) blijft een belangrijke uitdaging in zowel primaire als secundaire preventie. Met de introductie van high-throughput gerichte proteomics, polygene risicoscoring en verbeterde coronaire computertomografie angiografie (CCTA), in combinatie met de vooruitgang in machine learning technologieën, zijn er genoeg mogelijkheden ontstaan voor verbeterde ASCVD risicovoorspelling.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de voorspellende waarde van een gecombineerde risicoscore van proteomics, polygene risicoscore en baseline CCTA beeldvorming voor ASCVD risico.

Onderzoeksopzet

Single center, observationele, cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van deze studie kunnen bijdragen aan de verbeterde ASCVD-risicostatificatie bij primaire preventie om patiënten met een hoog risico op ASCVD te identificeren.

Deelnemende proefpersonen aan deze studie ontvangen geen directe klinische voordelen van klinische CCTA beeldvorming. Het verwachte risico voor de deelnemers is echter laag. Het belangrijkste risico in deze studie is blootstelling aan straling. De maximale blootstelling in verband met CCTA-beeldvorming is echter 2,8 mSv. Dit is een lage stralingsblootstelling en conform de jaarlijkse dosis achtergrondstraling in Nederland. Bovendien zullen tijdens de CCTA geïoniseerde contrastmiddelen worden gebruikt, die nefrotoxisch kunnen zijn en allergische reacties kunnen uitlokken. Bovendien kunnen incidentele extra-coronaire bevindingen, zoals pulmonale maligniteiten, een potentieel voordeel zijn van CCTA-beeldvorming, aangezien vroege detectie van deze bevindingen een vroege behandeling mogelijk kan maken. Hartbevindingen, met uitzondering van linkerhoofdstenose, worden geblindeerd tot de follow-up is voltooid.

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)

- Volwassen personen tussen 50 en 75 jaar oud.
- Personen met een intermediaire tot hoog risico voor ASCVD
- Asymptomatische patiënten zonder pijn op de borst van cardiale origine
- Atherosclerose op baseline CCTA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nierinsufficiëntie, gedefinieerd als eGFR < 30 ml/min
- Voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen (myocardinfarct, perifere arteriële aandoeningen en ischemische beroerte)
- Gebruik van een lipidenverlagende therapie anders dan monotherapie met statine, ezetimibe of bempedoïnezuur
- Verandering in de lipidenverlagende medicijnen in de afgelopen 6 maanden
- Gebruik van meer dan twee antihypertensiva
- Geen coronaire atherosclerose bij beeldvorming aan de basislijn
- Actieve maligniteit die behandeling vereist
- Atriale fibrillatie
- Elke andere behandeling of klinisch relevante aandoening die naar de mening van de onderzoeker de uitvoering of interpretatie van het onderzoek zou kunnen verstoren

- Onvermogen of onwil om te voldoen aan de vereisten van het protocol, of door de onderzoeker ongeschikt worden geacht voor het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-01-2023

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2023

Soort: Amendement

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	NL81913.018.22