

De invloed van de menstruatiecyclus op de QT-tijd bij patiënten met het lange QT syndroom

Gepubliceerd: 27-05-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Om het effect van de menstruatiecyclus op de QTc te evalueren bij vrouwen met LQT1 of LQT2 en om onze eerdere bevindingen te valideren en bevestigen door controle groepen en oudere vrouwen te includeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Menstruatiecyclus in LQTS

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

lange QT syndroom, LQTS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LQTS, menstruatiecyclus, QT interval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gelijktijdige metingen van oestradiol en pregnanediol met QTc zullen worden bepaald op 3 momenten van de menstruatiecyclus of ongeveer corresponderend met deze 3 momenten bij vrouwen met OAC.

Secundaire uitkomstmaten

Dagelijkse QTc schommelingen gedurende 1 maand bij mannen en vrouwen met en zonder OAC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het congenitale lange QT syndroom (LQTS) is een zeldzame erfelijke en potentieel levensbedreigende ritmestoornis. Het wordt gekenmerkt door verlenging van het voor de hartfrequentie gecorrigeerde QT-interval. Patiënten kunnen polymorfe ventriculaire tachycardia ontwikkelen (Torsades de Pointes (TdP)). Dit kan leiden tot syncope of plotse hartdood. Kinderen en adolescenten lopen in het bijzonder risico op deze symptomen. De duur van de QTc tijd is geassocieerd met leeftijd en geslacht bij LQTS patiënten en is afhankelijk van het genotype. De veranderingen in QTc tijd zijn geassocieerd met het voorkomen van symptomen. Mogelijk spelen geslachtshormonen een belangrijke rol bij de complexe relatie tussen genotype, leeftijd, geslacht en QTc. Het effect van menopauze en zwangerschap in vrouwen met LQTS is beschreven. Recent hebben wij het effect van de menstruatiecyclus op de QTc geëvalueerd in 20 jongvolwassen vrouwen met LQTS type 1 en type 2 in de leeftijd van 12-21 jaar. Hierbij zagen we dat de QTc langer was in LQT2 vrouwen tijdens de luteale fase. Prenanediol level was geassocieerd met significante veranderingen in hartslag en QTc. Daarnaast zagen we een afgenomen QT interval/QTc adaptatie na staan tijdens de ovulatiefase, maar niet in de luteale fase, in het bijzonder bij LQT2 meisjes. Om deze bevindingen verder te valideren en bevestigen, willen we ons studieprotocol uitbreiden, zoals eerder voorgesteld (METC 2014_159 en

Doel van het onderzoek

Om het effect van de menstruatiecyclus op de QTc te evalueren bij vrouwen met LQT1 of LQT2 en om onze eerdere bevindingen te valideren en bevestigen door controle groepen en oudere vrouwen te includeren.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien alleen extra ECG's worden gemaakt en urine wordt verzameld bij de vrouwen, is het risico van deze studie zeer laag. De belasting zal ten hoogste bestaan uit 3 afspraken met ECG's, urineverzameling met een totale duur van ongeveer 30 minuten. Daarnaast gebruiken de vrouwen zonder OAC een ovulatietest gedurende een aantal dagen. Alle participanten zullen dagelijks 3 keer een ECG maken met een apparaat dat is gemaakt voor gebruik door patiënten zelf. Dit duurt ongeveer 1-2 minuten per dag. De studie heeft geen direct voordeel voor de participant. Wel worden alle ECG's bekeken door de onderzoeker en gedeeld met de behandelend arts voor optimale risico inschatting in de reguliere zorg. Dit heeft wellicht een voordeel voor de patiënt. Daarnaast kunnen de bevindingen van dit onderzoek de risico-inschatting voor levensgevaarlijke ritmestoornissen voor alle vrouwen met LQTS verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Genetisch bevestigd LQT1 of LQT2
leeftijd tussen 12 en 30 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap of post-partum periode tot het eind van de borstvoeding

Gebruik van anticonceptiemiddelen anders dan gecombineerde

oestrogeen-progestine orale anticonceptiva

Voorgeschiedenis van anorexia nervosa of polycysteus ovaria syndroom

BMI > 99e percentiel

dubbele mutatie dragers/compound heterozygote mutatie dragers

drager van mutatie van onbekende pathogeniciteit

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2021
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2021
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

CCMO

ID

NL75145.018.20