

Leidsche Rijn Gezondheidsproject - Utrechts Cardiovasculair Cohort (LRGP-UCC)

Gepubliceerd: 20-01-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Doelen:1. In hoeverre verschillen het CVRM-risicoprofiel en de comorbiditeit tussen individuen met (UCC-SMART) en zonder (UHP-UCC) symptomen van hartfalen, maar met vergelijkbare niveaus van echocardiografische structurele en functionele metingen?2...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LRGP-UCC

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Nefropathieën
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: UMC Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, hart- en vaatziekte, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de eerste onderzoeksvraag: In hoeverre verschillen het CVRM-risicoprofiel en comorbide aandoeningen tussen personen met (UCC-SMART) en zonder (UHP-UCC) symptomen van hartfalen, maar met vergelijkbare niveaus van echocardiografische structurele- en functionele metingen?

De belangrijkste uitkomst is: aanwezigheid (en afwezigheid) van symptomatologie behorend bij mogelijk hartfalen gecombineerd met verwijzing naar UMC Utrecht, beoordeeld met de Heart Failure symptomen vragenlijst.

De belangrijkste determinanten zijn: CVRM-profiel en comorbiditeit

Potentiële confounders: leeftijd, geslacht, niveau van linkerventrikelafmetingen en ejectiefractie.

Voor de tweede onderzoeksvraag: In hoeverre verschillen het CVRM-profiel en de comorbide aandoeningen tussen individuen zonder cerebrale ischemische symptomen (UHP) van die met symptomen van cerebrale ischemie (UCC-SMART), gegeven een vergelijkbaar niveau van structurele en functionele carotis waarden?

Het belangrijkste resultaat is: aanwezigheid (en afwezigheid) van symptomatologie behorende cerebrale ischemie op basis van vragenlijstgegevens gecombineerd met verwijzing naar het UMC Utrecht

De belangrijkste determinanten zijn: CVRM-profiel en comorbiditeit

Potentiële confounders: leeftijd, geslacht, carotis atherosclerose.

Voor de derde onderzoeksvraag: In hoeverre verschilt Ideal Cardiovascular Health, beoordeeld aan de hand van 7 cardiovasculaire gezondheidsstatistieken gedefinieerd door de American Heart Association, tussen die met (UCC-SMART) en zonder (UHP-UCC) symptomen van CVD, maar met vergelijkbare niveaus van structurele afwijkingen van hart, aorta en halsslagader?

De belangrijkste uitkomst is: aanwezigheid (en afwezigheid) van symptomatologie behorende vaatziekte op basis van vragenlijstgegevens gecombineerd met klinische informatie van huisarts en / of UMC Utrecht

De belangrijkste determinanten zijn: CVRM-profiel en comorbiditeit

Potentiële confounders: leeftijd, geslacht, mate van subklinische hartziekte, halsslagader en aorta.

Voor de 4e onderzoeksvraag: In hoeverre verschillen het CVRM risicoprofiel en comorbide aandoeningen tussen diabetespatiënten behandeld door de huisarts (UHP-UCC) en patiënten behandeld door de specialist (UCC-SMART), gegeven een vergelijkbaar niveau van glycemische controle en niveau van subklinische vaatziekte)?

De belangrijkste uitkomst is: diabetici behandeld door de huisarts of in het UMC Utrecht

De belangrijkste determinanten zijn: CVRM-profiel en comorbiditeit

Potentiële confounders: leeftijd, geslacht, niveau van glykemische controle en subklinische vaatziekte (hart / halsslagader / aorta)

Voor de 4e onderzoeksvraag: In hoeverre verschillen het CVRM risicoprofiel en comorbide aandoeningen tussen diabetespatiënten behandeld door de huisarts (UHP-UCC) en patiënten behandeld door de specialist (UCC-SMART), gegeven een vergelijkbaar niveau van glycemische controle en niveau van subklinische vaatziekte) ?

De belangrijkste uitkomst is: diabetici behandeld door de huisarts of in het UMC Utrecht

De belangrijkste determinanten zijn: CVRM-profiel en comorbiditeit

Potentiële confounders: leeftijd, geslacht, niveau van glykemische controle en subklinische vaatziekte (hart / halsslagader / aorta)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Utrecht Health Project (UHP) is een doorlopend cohortonderzoek op basis van eerstelijnszorg onder patiënten die zijn ingeschreven bij academische huisartspraktijken die zijn aangesloten bij het Julius Centrum, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Nederland. Patiënten uit een recent ontwikkelde woonwijk, Leidsche Rijn, voorstad van Utrecht, worden uitgenodigd om binnen te komen voor een 'individueel gezondheidsprofiel' (IHP). Het onderzoek wordt elders uitgebreider beschreven.² Kortom, alle deelnemers krijgen een algemene gezondheidsvragenlijst en er wordt informatie ingewonnen over de medische

geschiedenis, het huidige medicijngebruik en levensstijl. Lengte en gewicht worden gemeten en cholesterol en glucose worden bepaald. De bloeddruk wordt gemeten op de dominante arm met een Omron M4-apparaat. In het UMC Utrecht Biobank wordt een bloedmonster opgeslagen. Opvolging vindt plaats door koppeling met de huisartsendossiers. De deelname van deelnemers aan de UHP is gestart in 2000. De UHP is goedgekeurd door het UMC Utrecht Institutional Review Board (protocol 99/240). Geïnformeerde toestemming wordt verkregen van alle deelnemers. Sinds 2014 heeft de harmonisatie van UCC-CVRM en UHP al plaatsgevonden op het gebied van metingen en geïnformeerde toestemming. UCC-CVRM biedt een infrastructuur voor uniforme registratie van op richtlijnen gebaseerde cardiovasculaire informatie ingebed in routinezorg en voor systematische follow-up van deze patiënten.¹ Bovendien is UCC-CVRM ontworpen om te worden gekoppeld aan cohortinformatie van de UHP. Het idee is dat de opname van het volledige spectrum van proefpersonen, van gezonde tot ernstig zieke, de generatie van kennis (wetenschappelijk bewijs) over de ontwikkeling van de verschillende fasen van vaatziekten, de belangrijkste aanjagers van de overgang van asymptomatische naar symptomatische aandoeningen en de gevolgen voor doorverwijzing, huisartsgebruik en ziekenhuiszorg, morbiditeit en mortaliteit. Met de aanvullende gegevensverzameling in het UHP-UCC-project in nauwe samenwerking met UCC-SMART en UCC-CVRM, beschrijven we nu een beperkt aantal toegewijde onderzoeksprojecten die deel uitmaken van de grondgedachte voor deze indiening. Deze vragen passen goed binnen de onderzoeksprioriteiten van de Leidsche Rijn Academische Julius Health Care Centers en het UMC Utrecht Centre of Circulatory Health. Toch beseffen we dat de gegevens die worden verzameld met de informatie van de gecombineerde cohorten, veel meer onderzoeksvragen zouden kunnen en zullen behandelen zodra de gegevens zijn verzameld. Als zodanig heeft de structuur die nodig is voor dit voorstel een breder toepassingsgebied dan de onderzoeksvragen zoals hieronder beschreven.

Doel van het onderzoek

Doelen:

1. In hoeverre verschillen het CVRM-risicoprofiel en de comorbiditeit tussen individuen met (UCC-SMART) en zonder (UHP-UCC) symptomen van hartfalen, maar met vergelijkbare niveaus van echocardiografische structurele en functionele metingen?
2. In hoeverre verschillen het CVRM-profiel en de comorbiditeit tussen individuen zonder cerebrale ischemische symptomen (TIA of ischemische corticale beroerte) (UHP) van die met symptomen van cerebrale ischemie (UCC-SMART), gegeven een vergelijkbaar niveau van halsslagader structurele- en functionele metingen?
3. In hoeverre verschilt Ideal Cardiovascular Health, beoordeeld aan de hand van 7 cardiovasculaire gezondheidsstatistieken gedefinieerd door de American Heart Association, tussen die met (UCC-SMART) en zonder (UHP-UCC) symptomen van CVD, maar met vergelijkbare cardiale en carotis structurele afwijkingen?
4. In hoeverre verschillen het CVRM-risicoprofiel en de comorbiditeit tussen patiënten behandeld door de huisarts (UHP-UCC) en patiënten met diabetes

behandeld door de specialist (UCC-SMART), gegeven een vergelijkbaar niveau van glykemische controle en niveau van subklinische vaatziekte?

5. In hoeverre verschillen het CVRM-risicoprofiel en de comorbide aandoeningen tussen hypertensieve patiënten die worden behandeld door de huisarts (UHP-UCC) en degenen die worden behandeld door de specialist (UCC-SMART), gezien een vergelijkbaar niveau van bloeddrukcontrole?

Onderzoeksopzet

Een prospectief cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Thuis wordt de deelnemers gevraagd om vragenlijsten in te vullen over verschillende onderwerpen (op papier of via een online benadering) (zie tabel 1). Aanvullende metingen zijn onder meer een bloeddrukmeting, lengte, gewicht, tailleomtrek, een 12-afleidingen ECG, halsslagader, echografie van hart en buik, bloed- en urinemonster. Afgezien van de tijdrovende last van de afspraken, zijn de vragenlijsten, ECG, bloeddrukmetingen, echografisch onderzoek en bloedafname niet geassocieerd met een aanzienlijk risico. Het algemene idee is dat UHP-UCC-deelnemers in het algemeen profiteren van alle metingen omdat hun cardiovasculaire gezondheidstoestand in detail wordt gemeten en de resultaten inclusief behandeladvies naar de betreffende huisarts worden gestuurd. Daarom kan een potentieel (meer) therapiestrategie op maat worden gerealiseerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100 100
Utrecht 3584 CG
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)

Deelnemen aan het Utrecht Health Project.

- Een ondertekende schriftelijke UHP-geïnformeerde toestemming hebben, die follow-up mogelijk maakt door koppeling met registers en het delen van informatie tussen medische professionals.
- Aangegeven in UHP geïnformeerde toestemming om geïnteresseerd te zijn in deelname aan verder onderzoek.
- Bloedmonsters hebben laten opslaan in de UHP-biobank.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Grote (cardiovasculaire) chirurgie en / of revascularisatietherapie en / of transplantatiebehandeling ontvangen binnen 3 maanden na inschrijving.
- Onder de leeftijd van 40 jaar.
- Niet bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor UHP-UCC.
- Niet toestaan **dat incidentele bevindingen worden gerapporteerd.

Als de patiënt brede toestemming geeft, laat de patiënt zich informeren over bevindingen die voor hem / haar van belang kunnen zijn. Indien de patiënt hiermee niet akkoord gaat, wordt de patiënt niet meegenomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 04-01-2021

Aantal proefpersonen: 800

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2021

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL74683.041.20