

Markers voor het bepalen van atriale remodeling bij patiënten met atriumfibrilleren

Gepubliceerd: 21-11-2014 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in het pathofysiologische proces dat plaatsvindt in de atria bij patiënten met boezemfibrilleren. Klinische karakteristieken van patiënten worden daarbij gecorreleerd aan bevindingen in atriaal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55444

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MARK AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atriale remodeling, atriumfibrilleren, biomarkers, invasieve behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in biomarkers die betrokken zijn bij het remodeleringsproces in de atria en de relatie tot succes na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atriumfibrilleren (AF) is de meest voorkomende hartritmestoornis. De prevalentie lijkt de komende jaren te verdubbelen, voornamelijk door toenemende leeftijd van de populatie. AF is een progressieve ziekte. De mate van progressie varieert erg tussen verschillende patienten. Het onderliggende pathofysiologische proces van AF is erg complex vanwege het multifactoriele karakter. De aanwezigheid van AF leidt tot atriale remodelin, zowel structureel als elektrisch, waarbij met name fibrose een grote rol speelt in de progressie van de ziekte. Echter, ondanks uitgebreid onderzoek op het gebied van AF blijft het onderliggende mechanisme voor een deel onduidelijk.

De huidige invasieve behandelstrategieën voor AF zijn veelbelovend, maar de kans op succes is nog steeds beperkt, omdat het een uitdaging is om patient te identificeren die succesvol behandeld kan worden. De mogelijkheid om subgroepen van patienten te identificeren die goed behandeld kunnen worden met specifieke behandelstrategieën, biedt de mogelijkheid van geïndividualiseerde therapie, verbetering van prognose of de keuze voor preventieve behandelopties.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om inzicht te krijgen in het pathofysiologische proces dat plaatsvindt in de atria bij patienten met boezemfibrilleren. Klinische karakteristieken van patienten worden daarbij gecorreleerd aan bevindingen in atriaal weefsel, paracardiaal, epicardiaal en subcutaan vet en bloed. Met deze resultaten hopen wij diagnostische en prognostische markers

van boezemfibrilleren te bepalen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een single-center studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra risico

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Patienten met boezemfibrilleren, die een VATS-PVI ondergaan
- Leeftijd tussen 18 en 80 jaar
- Symptomatisch AF (paroxysmaal, persisterend, longstanding persistent)
- AF gedocumenteerd tenminste één keer binnen de 12 maanden voorafgaand aan presentatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Linkerventrikelfunctie <30%
- Ernstig hartfalen (NYHA IV)
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-02-2015

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2021
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	NL50069.018.14