

Cardiaal metabolisme in gevoede toestand

Gepubliceerd: 09-06-2022 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek willen wij de stofwisseling van het hart in kaart brengen. Dit willen wij doen door tijdens de geplande ablatie procedure via een infuus voeding toe te dienen en bloed af te nemen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAMP

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Cardiale voeding / stofwisseling van het hart

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiaal, metabolisme, PVI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiaal arterioveneuze gradiënt van nog nader te bepalen metabolieten

Secundaire uitkomstmaten

Nog nader te bepalen metabole parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat het hart meerdere voedingsstoffen gebruikt voor de stofwisseling. In het gezonde hart leveren koolhydraten en vetten de grootste bijdrage. Echter, is de stofwisseling tot nu toe in kaart gebracht in nuchtere toestand. Deze toestand is niet representatief voor de situatie waarin mensen zich voor het grootste deel van de dag bevinden: de gevoede toestand. Eerdere studies toonden aan dat juist deze gevoede toestand een gunstig effect op het hart heeft waarbij de verhouding van de voedingsstoffen die gebruikt worden afhankelijk zijn van het aanbod. Beter inzicht in de gebruikte voedingsstoffen in gevoede toestand zou kunnen leiden tot therapieën om deze toestand na te bootsen. Deze studie streeft ernaar om de gebruikte voedingsstoffen van het hart in een gevoede toestand in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij de stofwisseling van het hart in kaart brengen. Dit willen wij doen door tijdens de geplande ablatie procedure via een infuus voeding toe te dienen en bloed af te nemen.

Onderzoeksopzet

Monocenter niet gerandomiseerde interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van perifere parenterale voeding (PPN) via een reeds ingebracht perifeer infuus. Bepaling van metabolieten zal gedaan worden via arterioveneuze sampling uit de reeds ingebrachte katheters.

Inschatting van belasting en risico

Van deelname aan dit onderzoek zullen patiënten zelf geen (directe) voordelen ondervinden. Dit onderzoek zal ons meer inzicht geven in de stofwisseling van het hart. De nadelen van dit onderzoek zijn minimaal en omvatten een kleine kans op bijwerkingen zoals een allergische reactie. Voor deze studie hoeven patiënten niet extra naar het ziekenhuis te komen. De electieve procedure zal niet langer duren door deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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 patiënten (>18 jaar oud) die electieve PVI ondergaan
Verlenen van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nierinsufficiëntie met berekende kreatinine klaring(eGFR) <30 mL/min/1.73 m²
Leverinsufficiëntie
Zwangerschap of lactatie
Insuline afhankelijke diabetes
Congenitale metabole aandoeningen
Gewicht onder de 40 kg
Niet in staat nederlands of engels te lezen of begrijpen
Bekende allergie voor studie product
Een andere klinische aandoening die in de opinie van de onderzoeker een reden tot exclusie vormt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-08-2022

Aantal proefpersonen: 198

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL77502.042.21