

follow up van IMT bij post-coarctectomie patiënten

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het evalueren van de progressie van de IMT bij post-coarctectomie patiënten bij 7 jaar follow up

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

follow up van IMT bij post-coarctectomie patiënten

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

aangeboren vernauwing aorta, coarctatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ICIN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, coarctatie, IMT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil in IMT progressie tussen coarctatiepatienten en gezonde populatie

Secundaire uitkomstmaten

bloeddruk

bloeddruk bij inspanning

functie kleppen

linkerventrikelmassa

linkerventrikelfunctie

recoarctatie

glucose

cholesterol

lengte

gewicht

middelomtrek

quality of life

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Post-coarctectomie patienten hebben een verlaagde levensverwachting, waarschijnlijk als gevolg van een versneld proces van atherosclerose. De belangrijkste oorzaken voor vroegtijdig overlijden zijn: coronairlijden, plotselinge dood, hartfalen, cerebrovasculair accident en geruptureerde aneurysma aortae.

Intima-media thickness (IMT) is een valide eindpunt voor atherosclerose. Een studie bij 137 post-coarctectomie patienten, uitgevoerd in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam, VUmc Amsterdam en Universitair

Medisch Centrum Leiden in 2001-2002, liet een verdikte IMT zien in deze groep patiënten.

In de gezonde populatie is de jaarlijkse progressie van IMT 0.0085 * 0.0195 mm, afhankelijk van geslacht, ras en arterieel segment.

Post-coarctectomie patiënten lijken een versneld atherosclerotisch proces te ondergaan, het analyseren van IMT-progressie in deze groep patiënten zou meer inzicht kunnen geven in de pathofysiologie.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de progressie van de IMT bij post-coarctectomie patiënten bij 7 jaar follow up

Onderzoeksopzet

Observationeel follow up.

Inschatting van belasting en risico

alle onderzoeken, afgezien van het bloedonderzoek, zijn niet invasief en risiceloos. De belasting van de patiënt bestaat voornamelijk uit de tijd die gepaard gaat met het ondergaan van de onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Post-coarctectomie patiënten die hebben deelgenomen aan IMT-studie in AMC, LUMC en VUmc in 2001-2002

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot het geven van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2008
Aantal proefpersonen: 137
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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	ID
CCMO	NL24186.018.08