

Monosodium glutamaat als mogelijke factor in het ontstaan van atriumfibrilleren

Gepubliceerd: 05-04-2011 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Om het aritmogene potentiaal van MSG te bewijzen in een enkel blinde placebo gecontroleerde studie bij patiënten met een verhaal van boezemfibrilleren na inname van MSG en het onderzoeken van MSG als mogelijke uitlokkende factor voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TASTE AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

AF, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arritmien, Atriumfibrilleren, E621, Monosodiumglutamaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is boezemfibrilleren, vastgesteld middels Holter of 12-kanaals ECG.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn twee of meer symptomen van het MSG symptoom complex.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is anekdotisch bewijs van patiënten die boezemfibrilleren ontwikkelen na inname van monosodiumglutamaat (MSG), ook bekend onder de naam Ve-Tsin of E621. Glutamaat is een van de belangrijkste neurotransmitters in het brein maar er zijn ook glutamaatreceptoren gevonden op het hart en het geleidingsstelsel van het hart. Onze hypothese is dat glutamaat een aritmogeen effect heeft en boezemfibrilleren kan induceren.

Doel van het onderzoek

Om het aritmogene potentiaal van MSG te bewijzen in een enkel blinde placebo gecontroleerde studie bij patiënten met een verhaal van boezemfibrilleren na inname van MSG en het onderzoeken van MSG als mogelijke uitlokkende factor voor boezemfibrilleren.

Onderzoekopzet

Enkel geblindeerde placebo studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen driemaal opgenomen worden op de afdeling Cardiologie gedurende

twee uur met een interval van een week tussen de opnames. Patiënten kunnen mogelijk klachten krijgen van boezemfibrilleren na inname van MSG. Tijdens de opname zal er op vaste intervallen bloed worden afgenomen om de spiegels te bepalen van glutamaat. Na opname zullen patiënten een 24h Holter mee naar huis krijgen om het hartritme in de gaten te houden. Gedurende de studie moeten de patiënten een MSG-vrij dieet volgen. Als er een relatie gevonden wordt tussen de inname van MSG en het ontstaan van boezemfibrilleren kunnen deze patiënten door het continueren van hun dieet minder klachten van boezemfibrilleren ontwikkelen. Daarnaast als deze studie een relatie laat zien kunnen andere patiënten met boezemfibrilleren over de aritmogene werking van MSG geïnformeerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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 ontstaan door inname van monosodiumglutamaat

Leeftijd is tussen de 18 en 80 jaar

AF is symptomatisch en paroxysmaal

AF is gedocumenteerd op een ECG, Holter of pacemaker electrogram in de laatste 6 maanden voor het onderzoek

Patiënt is in sinusritme tijdens de inclusie van het onderzoek

Wettelijk wilsbekwaam en bevoegd op de inform consent te tekenen

Wil en kan het onderzoeksprotocol volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartinfarct (gedefinieerd als een CKMB > tweemaal zo hoog als normaal in de afgelopen twee maanden

NYHA klasse III/IV hartfalen symptomen, of klasse II-III met een recente decompensatie waarbij hospitalisatie noodzakelijk is (tenzij gerelateerd of verergerd door AF)

Cerebrovasculair accident (gedefinieerd als een plotseling neurologische uitval welke langer dan 24 uur aanhoudt, met of zonder pathologische veranderingen op het CT cerebrum) in de afgelopen 6 maanden vooraf deelname aan het onderzoek.

Bekende en gedocumenteerde carotis stenose >80%

Zwanger of mogelijkheid tot kinderen te krijgen zonder adequate contraceptie

Noodzaak tot anti-arrhythmische medicatie voor ventriculaire arrhythmien.

Links ventriculaire ejectiefraction <30%

Ernstige vergroot linkeratrium: linkeratrial volume index >40 ml/m² of een linkeratrium diameter van >52mm

Omstandigheden die de follow-up niet mogelijk maken (geen permanent adres, dakloos etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	16-10-2012
Aantal proefpersonen:	25
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	NL31448.018.10