

De relatie tussen depressieve symptomen en pro-inflammatoire cytokine serum waarden in volwassenen met een aangeboren hartafwijking.

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Deze pilot-study zal de relatie tussen depressieve symptomen en pro-inflammatoire cytokine serum waarden TNF-*, IL-1, and IL-6 in volwassenen met een aangeboren hartafwijking onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Depressie en cytokine serum waarden

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Aangeboren hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Interuniversity Cardiology Institute of the Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - aangeboren hartafwijkingen, - depressieve symptomen, - pro-inflammatoire cytokine serum waarden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen depressieve symptomen en pro-inflammatoire cytokine serum waarde TNF-* in volwassenen met een aangeboren hartafwijking.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie tussen depressieve symptomen en pro-inflammatoire cytokine serum waarden IL-1 and IL-6 in volwassenen met een aangeboren hartafwijking.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbiditeit onder patiënten met een aangeboren hartafwijking (AHA) is substantieel: meer dan 60% van de patiënten heeft een of meerdere hartoperaties ondergaan, en 32% van de patiënten heeft een of meer complicaties, waaronder endocarditis, beroerte, hypertentie of hartfalen (HF). Bovendien is HF geïdentificeerd als de belangrijkste doodsoorzaak van AHA-patiënten. Naast deze traditionele co-morbiditeiten, laten voorlopige resultaten van de EXACD studie (een lopende studie naar de ervaringen van volwassenen met een aangeboren hartafwijking * Experiences of Adults with Congenital heart Disease) zien dat de prevalentie van depressieve symptomen onder volwassen AHA-patiënten drie keer hoger is dan in de normale populatie. Omvangrijk onderzoek heeft aangetoond dat depressie een risicofactor is voor de ontwikkeling en verergering van cardiovasculaire aandoeningen, waaronder HF. Voorlopige resultaten uit de EXACD studie zijn hiermee in overeenkomst, aangezien depressieve symptomen en de ernst van HF (NYHA klasse) gerelateerd zijn aan elkaar (Spearman rank correlatie van .35). Onderzoekers suggereren dat een immunologisch mechanisme ten grondslag ligt aan de negatieve effecten van depressie in patiënten met HF of andere cardiovasculaire aandoeningen. Twee onderzoekslijnen onderbouwen deze suggestie: 1) de oorzakelijke rol van pro-inflammatoire cytokines, in het bijzonder Tumor Necrosis Factor-alfa

(TNF-*), interleukine (IL-)1 and IL-6, in de pathogenese van HF is uitgebreid beschreven, en 2) zowel experimentele als klinische studies in verschillende patiëntengroepen hebben een relatie aangetoond tussen depressieve symptomen en verhoogde serum waarden van deze drie pro-inflammatoire cytokines. Tot dusver, echter, is deze relatie nog niet onderzocht in AHA-patiënten. Naar ons idee is de relatie niet automatisch van toepassing op AHA-patienten. Aangezien, AHA-patiënten een aanpassingsreactie laten zien, namelijk het opreguleren van cytokines. Patiënten hebben op jonge leeftijd al een afwijkend cytokine profiel welke blijft bestaan wanneer patiënten volwassen worden. In tegenstelling tot patiënten met verworven hartaandoeningen, die pas op latere leeftijd afwijkende cytokine waarden laten zien. Het is niet bekend of de relatie tussen depressieve symptomen en cytokine waarden ook geldt bij patienten waarbij cytokine waarden al langdurig vanaf jonge leeftijd zijn verhoogd. Bevestiging van deze relatie in deze patiëntengroep is een eerste stap in het begrijpen van de relaties tussen depressieve symptomen, pro-inflammatoire cytokines en HF in AHA-patiënten. Vervolgens, kunnen toekomstige longitudinale studies worden ontworpen om de mogelijke causale relatie tussen verhoogde pro-inflammatoire cytokines die samengaan met de depressieve symptomen en de ontwikkeling/verergering van HF in AHA-patiënten te onderzoeken. Uiteindelijk zullen deze resultaten wellicht nuttige informatie opleveren voor de ontwikkeling van nieuwe behandel methode voor zowel depressieve symptomen en HF in AHA-patiënten. Anti-depressiva, met hun anti-inflammatoire werking kan naast het behandelen van de depressie, wellicht ook het risico om HF te ontwikkelen of te verergeren beperken.

Doel van het onderzoek

Deze pilot-study zal de relatie tussen depressieve symptomen en pro-inflammatoire cytokine serum waarden TNF-*, IL-1, and IL-6 in volwassenen met een aangeboren hartafwijking onderzoeken.

Onderzoeksopzet

We zullen een cross-sectioneel onderzoeks design gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van een depressie vragenlijst is niet invasief en risicovrij (invullen duurt ongeveer 10 minuten). De belasting voor patiënten is de bloedafname (10 minuten) om de pro-inflammatoire cytokine serum waarden te kunnen bepalen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 15
1105 AZ 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)

Patiënten

- zijn ouder dan 18 jaar
- hebben een aangeboren hartafwijking (geen syndroom, zoals Marfan of Noonan syndroom)
- zijn onder behandeling bij een cardioloog in het AMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden niet geïncludeerd wanneer een of meer van onderstaande criteria op hen van toepassing is

- gediagnosticeerd met een syndroom (zoals Marfan of Noonan)
- mentaal geretardeerd
- niet in staat om zelfstandig een vragenlijst in te vullen
- beheersen de Nederlandse taal niet

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2011

Aantal proefpersonen: 150

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	NL35908.018.11