

Postoperatief nieuw atrium fibrilleren na hartchirurgie: een explanatoire studie naar het beschermende effect van corticosteroiden (DECS-PNAF project)

Gepubliceerd: 28-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het DECS-PNAF project is om de verduidelijken hoe corticosteroiden hun beschermende werking uitoefenen in het voorkomen van PNAF. Hiervoor wordt het modulerende effect van corticosteroiden op diverse perioperatieve risicofactoren voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DECS-PNAF

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Subsidie European Association of Cardiothoracic Anaesthesiologists

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Corticosteroiden, Hartchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatief nieuw atriumfibrilleren

Secundaire uitkomstmaten

Mortaliteit

Myocardinfarct

Myocard necrose (cardiale enzymen)

CVA

Nierfalen

Verlengde postoperatieve beademingsduur

Hartritmestoornissen anders dan atrium fibrilleren

Gebruik van inotropica op de eerste postoperatieve dag

Gebruik van anti-angineuze medicatie

Wond infecties

Infecties waarvoor systemische antibiotica nodig zijn

Opnameduur op de intensive care unit en in het ziekenhuis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatief nieuw atriumfibrilleren (PNAF) komt na cardiochirurgie bij tot

wel 60% van de patienten voor. PNAF leidt tot een hoger risico op complicaties en is geassocieerd met een hogere sterfte op de langere termijn. Er is veel onderzoek gedaan naar risicofactoren voor het ontstaan van PNAF (welke grofweg kunnen worden onderverdeeld in functionele cardiale factoren en electrocardiografische afwijkingen). Tevens is er in een aantal studies gekeken naar strategieën om het ontstaan van PNAF te voorkomen. In deze studies is het duidelijkste effect aangetoond voor betablockers en statines. In een aantal recente studies lijken echter ook corticosteroiden een beschermend effect te hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van het DECS-PNAF project is om de verduidelijken hoe corticosteroiden hun beschermende werking uitoefenen in het voorkomen van PNAF. Hiervoor wordt het modulerende effect van corticosteroiden op diverse perioperatieve risicofactoren voor PNAF onderzocht. In dit project ligt het focus op 3 groepen risicofactoren:

- inflammatie gerelateerd
- atriale functie gerelateerd
- geleidings gerelateerd

Onderzoekopzet

Proefpersonen kunnen alleen deelnemen aan het DECS-PNAF project, indien zij ook al deelnemen aan de DEXamethasone for Cardiac Surgery (DECS) trial. In de DECS trial worden cardiochirurgische patienten gerandomiseerd tussen een eenmalige toediening van dexamethason 1 mg/kg of placebo. Bij deelnemers aan het DECS-PNAF project zullen in de perioperatieve fase meerdere metingen worden verricht, zoals herhaaldelijke bloedafnames voor bepaling van inflammatoire markers, continue ECG-monitoring (Holter), Trans-oesofageale echocardiografie en analyse van verscheidene SNPs.

Inschatting van belasting en risico

Zie punt E9

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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 die open hartchirurgie ondergaan voor een coronaire bypass operatie, aortaklepchirurgie of een combinatie van beide (zonder bijkomende chirurgie aan een andere hartklep of andere procedures), en deelnemen aan de DECS trial, komen in aanmerking voor inclusie in het DECS-PNAF project.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die bekend zijn met atriumfibrilleren danwel andere hartritmestoornissen waarbij er preoperatief geen sinusritme is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-01-2011

Aantal proefpersonen: 180

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01143129
CCMO	NL33200.041.10