

Dag-nacht variatie van cardiaal troponine

Gepubliceerd: 05-12-2012 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het bepalen van de dag-nacht variatie in cardiaal troponine in individuen die geen actieve cardiovasculaire ziekte doormaken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39553

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dag-nacht variatie van cardiaal troponine

Aandoening

- Myocardaandoeningen

Synoniemen aandoening

acuut myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiaal troponine, circadiaan variatie, random biologische variatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

24 uren concentraties van cardiaal troponine T en I.

Secundaire uitkomstmaten

-Klinische chemie parameters om het dag-nacht ritme te verifiëren zoals

cortisol, kreatine kinase, electrolyt concentraties

-Bloeddruk overdag

-Albumine concentraties en hematocriet waarden

-Creatinine concentraties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een acuut myocard infarct wordt universeel gedefinieerd als: een stijging en/of daling in de concentratie van cardiaal troponine, met minstens één concentratie boven de 99e percentiel waarde van de referentie populatie, samen met bewijs van myocardiale ischemie. Een objectieve maat om de hoogte van deze stijging/daling in cardiaal troponine definiëren is het gebruik van "reference change values". De basis hiervoor is dat het verschil in seriële concentraties groter moet zijn dan de inherente variatie in twee laboratorium testen, om deze verandering als significant te beoordelen. De inherente variatie van een laboratorium test bestaat uit de analytische en de individuele biologische variatie. Het bepalen van deze variantie componenten in het geval van cardiaal troponine testen wordt meestal uitgevoerd met personen die geen actieve cardiovasculaire ziekte hebben. Deze bepalingen kunnen niet uitgevoerd worden met acuut myocard infarct patiënten, aangezien dit een dynamische ziekte is waarbij cardiaal troponine concentraties sterk kunnen veranderen. Echter, een belangrijk vereiste voor het gebruik van reference change values is dat de concentraties van cardiaal troponine random fluctueren rondom een homeostatisch set point in deze hart-gezonde proefpersonen. Deze voorwaarde is nog nooit geverifieerd en schending van deze voorwaarde zou het gebruik van RCVs in de klinische praktijk uitsluiten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de dag-nacht variatie in cardiaal troponine in individuen die geen actieve cardiovasculaire ziekte doormaken.

Onderzoeksopzet

Interventie studie bestaande uit één dag-nacht ritme, met een totale duur van 26 uur.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. Er zullen herhaaldelijk bloedmonsters worden afgenomen, met een kleine lokale hematoom als enig mogelijk risico.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

Personen zonder actieve cardiovasculaire ziekte; leeftijd tussen 18 en 85 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geschiedenis van een acuut myocard infarct in het afgelopen jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-01-2013

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL42592.068.12

Resultaten

Einddatum onderzoek:	23-05-2014
Totaal aantal deelnemers:	24