

Lange termijn follow-up na restrictieve mitralisannuloplastiek voor functionele mitralisinsufficiëntie.

Gepubliceerd: 09-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Evalueren van lange termijn klinische en echocardiografische uitkomsten na restrictieve mitralis annuloplastiek voor functionele mitralis insufficiëntie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Follow-up na RMA

Aandoening

- Hartklepaandoeningen
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Mitralis insufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Mitraalklep, Mitralisinsufficiëntie, Restrictieve mitralis annuloplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cardiale mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

- All-cause mortaliteit
- Klep gerelateerde mortaliteit
- Ziekenhuis opnames voor hartfalen of andere cardiovasculaire oorzaken
- Major adverse klep gerelateerde events
- Echocardiografische uitkomsten (atriale en ventriculaire dimensies, volumina en functie; mitralis en tricuspidalis insufficiëntie, klep oppervlak en transvalvulaire gradiënten)
- Functionele uitkomsten (6-minuten looptest, NYHA en CCS classificatie)
- Kwaliteit van leven (SF-36 en MLHF vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over de lange termijn uitkomsten na restrictieve mitralis annuloplastiek voor functionele mitralisinsufficiëntie. In het LUMC worden restrictieve mitralis annuloplastiek ringen sinds 2000 geïmplant.

Doel van het onderzoek

Evalueren van lange termijn klinische en echocardiografische uitkomsten na restrictieve mitralis annuloplastiek voor functionele mitralis insufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Single-center observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting en geen risico's voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 die een restrictieve mitralis annuloplastiek hebben ondergaan in de jaren 2000 tot en met 2014 in het LUMC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten waarbij de restrictieve annuloplastiek ring is geëxplanteerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2015

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL53993.058.15