

Peripartum Cardiomyopathie Registratie Biomarker sub-protocol

Gepubliceerd: 01-04-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van de sub-studie is om onderzoek te doen naar biomarkers die mogelijk de diagnose PPCM in een zo vroeg mogelijk stadium kunnen ondersteunen. Tevens zullen de bloed analyses bijdragen aan onderzoek naar het onderscheid van vrouwen met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43678

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PPCM Registratie

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Peripartum cardiomyopathie, zwangerschaps hartspierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: European Society of Cardiology

Overige ondersteuning: European Society of Cardiology - EURObservational Research Programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Peripartum cardiomyopathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de registratie is om de epidemiologie, diagnostisch en therapeutisch proces evenals de prognose van poliklinische en klinische patienten met PPCM te beschrijven.

Secundaire uitkomstmaten

Met de registratie zullen biomarkers geïdentificeerd worden die als diagnostische en prognostische markers kunnen fungeren, wat de identificatie van de ziekte en risico stratificatie zou kunnen ondersteunen. Biomarkers zoals NT-proBNP, Soluble ST2, Galectin -3, metalloproteinases, C-reactive protein en andere biomarkers die tijdens de uitvoering van de studie van potentiële waarde blijken te zijn, zullen worden geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Peripartum cardiomyopathie is een zeldzame, maar potentieel levensbedreigende vorm van hartfalen bij vrouwen laat inde zwangerschap of in de eerste maanden na de bevalling. Peripartum cardiomyopathie (PPCM) is moeilijk te diagnosticeren en de eerste uiting van de ziekte zowel als de progressie van de ziekte varieert tussen de individuen. Er is weinig bekend over de pathofysiologie, waardoor behandelingsopties beperkt zijn en tevens mogelijk schadelijk voor de foetus. Verder is er een grote geografische variatie in de incidentie en er is weinig bekend over de incidentie in Westerse landen. Om de pathofysiologie en incidentie van PPCM beter te begrijpen, werd een studiegroep voor implementatie van een registratie geïnitieerd door de European Society of Cardiology.

Het doel van de PPCM Registratie is om de demografische, klinische en biologische karakteristieken te beschrijven van poliklinische en klinische patienten uit verscheidene cardiologische centra. Het protocol van de PPCM Registratie werd recentelijk aangevuld met een sub-studie ten behoeve van bloed analyses om kennis van deze ziekte in zwangere en postpartum vrouwen te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van de sub-studie is om onderzoek te doen naar biomarkers die mogelijk de diagnose PPCM in een zo vroeg mogelijk stadium kunnen ondersteunen. Tevens zullen de bloed analyses bijdragen aan onderzoek naar het onderscheid van vrouwen met een hoog risico op matig of geen herstel van de hart functie. Het bloed zal gebruikt worden om te bepalen of inflammatie en fibrose markers bijdragen aan de oorzaak en progressie van de ziekte.

Onderzoeksopzet

De PPCM registratie is een prospectieve, multicenter, observationele studie van patienten die zich presenteren in centra wereldwijd. De registratie, met een streef inclusie van circa 1000 patienten, verzamelt data over het klinische fenotype, sociale status, diagnose en differentiaal diagnose, de verschillende zorg en behandel strategien in een wijde variatie van landen door cardiologen, inwendige geneeskunde specialisten en andere specialisten die PPCM behandelen. Het Case Report Form (CRF) kan via de EORP website geopend en ingevuld worden.

Diagnostische en therapeutische interventie en indicaties daartoe worden compleet aan de deelnemende specialist overgelaten. Er zijn geen specifieke protocollen of aanbevelingen ten aanzien van evaluatie, management en/of behandeling die worden voorgeschreven gedurende het beloop van deze observationele studie.

Huidige sub-studie:

Centra kunnen in deze sub-studie participeren als zij minimaal 10 patienten hebben geincludeerd en als zij over een vriezer van -80°C beschikken voor conservatie van de bloedsamples. De centra zullen de samples opslaan gedurende 1 jaar, totdat het gevraagde aantal patienten is bereikt. Dan zullen de samples in één keer worden verzonden. Bloedafname zal plaatsvinden op baseline en na 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studies zal bloed worden afgenomen (2 buizen, 13 mL bloed in totaal) op twee verschillende momenten. Alle andere onderzoeken die gebruikt worden voor deze studie zijn onderdeel van de reguliere klinische zorg. De risico's voor de patiënt van deelname aan dit onderzoek kunnen daarom als

verwaarloosbaar klein worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

European Society of Cardiology -The European Heart House

Les Templiers - route des colles 2035
Biot CS 80179
FR

Wetenschappelijk

European Society of Cardiology -The European Heart House

Les Templiers - route des colles 2035
Biot CS 80179
FR

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 peripartum cardiomyopathie
1. peripartum stadium
2. Tekenen en/of symptomen van hartfalen

3. Ejectie fractie <45%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere oorzaak voor hartfalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL55033.078.15