

De invloed van de menstruele cyclus op diagnosticering bij hart- en vaatziekten - The Cycle Study II

Gepubliceerd: 03-04-2019 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Met dit project willen we onderzoeken of de menstruele cyclus invloed heeft op diagnostiek bij patiënten met hart- en vaatziekten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The Cycle Study II

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vasculaire geneeskunde

Overige ondersteuning: Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnostiek, Hartklachten, Hyperlipidemie, Menstruatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In de patiënten met palpitaties: het aantal cardiale aritmieën

In de patiënten met pijn op de borst: de tijd tot ST depressie tijdens de fietstest

In de FH patiënten: lipide waarden (TC, LDL-C, HDL-C, TG, apoB and Lp(a))

Secundaire uitkomstmaten

In de patiënten met palpitaties: het aantal symptotische vs. stille aritmieën

Voor de patiënten met pijn op de borst die geen ST depressies laten zien: de subjectieve ervaring van pijn op de borst tijdens de fietstest

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De menstruele cyclus speelt een significante rol in de gezondheid en ziekte van vrouwen. Exacerbatie van verschillende ziektes zoals migriane, epilepsie, astma en reumatoïde artritis in een specifieke fase van de menstruele cyclus is een bekend fenomeen.

The kennis over menstruatiecyclus gerelateerde hart- en vaatziekten is echter nog schaars. Dit is opvallend omdat andere cyclussen zoals het dag- en nachtritme en de seizoenen een relatie hebben met het voorkomen van hartklachten zoals aritmieën, inclusief paroxysmale tachycardie en atriumfibrilleren. Ondanks dat case series en case reports geïmpliceerd hebben dat er een relatie is tussen hartklachten en de menstruatiecyclus, is er tot nu

toe nog geen systematisch onderzoek uitgevoerd op dit onderwerp en de associatie tussen specifieke fases van de menstruele cyclus en hartklachten wordt niet routinematig onderzocht door zorgverleners.

Bovendien heeft eerder onderzoek aangetoond dat plasma lipiden en lipoproteïnen in gezonde vrouwen met een regelmatige menstruele cyclus lager zijn in de luteale fase dan in de folliculaire fase. Deze veranderingen in lipide waarden kunnen een onder- of overbehandeling veroorzaken bij vrouwen met lipide verlagende medicatie als hun lipiden slechts in één menstruele fase worden gemeten. Echter, tot nu toe zijn deze cyclische fluctuaties van de lipiden nog niet aangetoond in vrouwen met hyperlipidemie.

Doel van het onderzoek

Met dit project willen we onderzoeken of de menstruele cyclus invloed heeft op diagnostiek bij patiënten met hart- en vaatziekten.

Onderzoeksopzet

We gaan drie pilot studies uitvoeren:

Pilot studie 1: 32 vrouwen met gediagnosticeerd hartritmestoornis(sen)

Pilot studie 2: 221 vrouwen die een fietstest uitvoeren voor medische redenen

Pilot studie 3: 71 vrouwen met familiale hypercholesterolemie en 71 gezonde proefpersonen

1. Vrouwen kunnen deelnemen aan het onderzoek als ze gediagnosticeerde hartritmestoornis(sen) hebben en een regelmatige menstruatiecycclus hebben
2. Vrouwen kunnen deelnemen aan het onderzoek als ze een fietstest uitvoeren voor hun reguliere medische zorg in het Erasmus MC en een regelmatige menstruele cyclus hebben
3. Vrouwen kunnen deelnemen aan het onderzoek als ze gediagnosticeerd zijn met of heterozygote of homozygote FH gebaseerd op DNA testen of als ze voldoen aan de Dutch Lipid Network Criteria.

Menstruatie fase wordt bepaald door de deelnemers te vragen hun eerste dag van helderrood bloedverlies aan de studievoordrager door te geven en wordt 4x in de menstruatiecycclus bevestigd met waarden van vrouwelijke hormonen in het bloed. Voor studie 2 wordt er eenmalig bloed afgenomen op de dag van de fietstest.

Voor pilot studie 1 wordt het bloed verzameld met vingerprik zelftests, voor pilot studie 3 met een venapunctie.

De deelnemers wordt gevraagd om de vingerprik/bloedafname op de volgende dagen uit te voeren:

- folliculaire fase: tussen dag 3 en 5
- tijdens ovulatie*: rond dag 14
- luteale fase: 8 dagen na ovulatie (mid-luteaal) en 2 dagen voor de verwachte

menstruatie (laat-luteaal)

* bepaald door de deelnemer met door ons meegegeven ovulatietesten

Interventies:

Pilot studie 1: deelnemers krijgen een event recorder gedurende ongeveer 4 weken (1 menstruatiecyclus). Ze houden gedurende deze periode een digitaal dagboek bij voor hun hartklachten via een app. Bloed wordt verzameld voor het bepalen van endogene vrouwelijke hormonen in vier fases van de menstruatiecyclus. Een korte vragenlijst over inname van bepaalde dranken en voedingsmiddelen wordt per mail aan de deelnemers rondgestuurd op dezelfde dag als de

vingerprik. Ook vragen we ze om zich te wegen op de ochtend van de vingerprik.

Pilot studie 2: eenmalige bloedafname (4 EDTA buisjes van 7 mL) om de endogene vrouwelijke hormoonwaarden en de lipiden te bepalen.

Pilot studie 3: lipide waarden in het bloed worden bepaald met venapuncties in 4 fases van de menstruatiecyclus. Op dezelfde dag als dat de vingerprik wordt uitgevoerd, ontvangen de deelnemers een vragenlijst over hun voeding van de afgelopen 24 uur (24 hour recall dietary survey Compl-eat) en vragen we ze om zich die ochtend te wegen.

De event recorder aansluiting, vervanging en afkoppeling vindt plaats op de polikliniek van Vasculaire geneeskunde in het Erasmus MC. Bloedsamples van pilot studie 2 en 3 worden verzameld bij de centrale bloedafname in het Erasmus MC. Vinger prik zelftesten voor pilot studie 1 worden door de deelnemers thuis uitgevoerd.

Inclusie zal starten na goedkeuring van het studie protocol van de METC. The totale duur van de studie is naar verwachting 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten een minimale belasting en een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
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)

- 18 jaar of ouder
- Regelmatige menstruele cyclus
- Hartklachten of Familiaire Hypercholesterolemie
- Behandeld door een cardioloog/huisarts voor hartklachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- <18 jaar
- Postmenopausal
- Gebruik van anticonceptie dat de menstruatiecyclus beïnvloedt (behalve de anticonceptiepil met maandelijkse stopweek)
- Ovariectomie
- Zwanger
- Om een andere reden geen regelmatige menstruele cyclus
- Informed consent geven is niet mogelijk

Onderzoeksoopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2019
Aantal proefpersonen:	324
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2019
Soort:	Amendement
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	NL66384.078.18