

Epigenetische biomarkers in plotselinge hartstilstand

Gepubliceerd: 27-05-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de epigenetische profielen van de patiënten net na hun plotselinge hartstilstand en minstens 9 maanden daarna te vergelijken om uit te kunnen sluiten dat de hartstilstand een gevolg is in plaats van een oorzaak van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epigenetische biomarkers in plotselinge hartstilstand

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartstilstand buiten het ziekenhuis, plotselinge hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU Horizon 2020 subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epigenetica, plotselinge hartstilstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Epigenetisch profiel

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De oorzaken van een plotselinge hartstilstand zijn zeer complex en niet volledig opgelost. De ARREST studie is opgezet om deze oorzaken verder te onderzoeken. In de regio Noord-Holland worden alle personen met een plotselinge hartstilstand geregistreerd en worden verschillende gegevens verzameld, zoals medische voorgeschiedenis, medicatie gebruik, omgevingsfactoren, sociaal-economische status en DNA. In de biobank worden DNA samples opgeslagen die van restbloed afkomen, afgenomen vlak na de hartstilstand. In de huidige studie willen we gaan onderzoeken of ook epigenetische factoren bijdragen aan het risico op een hartstilstand. Deze vraag komt voort uit het feit dat omgevingsfactoren, zoals dieet, roken, sociaal-economische stress bijdragen aan het risico op een hartstilstand. Deze factoren hebben ook effect op het genoom en transcriptie regulatie. Een mogelijke moeilijkheid met het DNA vlak na de reanimatie kan zijn dat het epigenetische profiel is veranderd door de hartstilstand. Het is echter nog onbekend of een hartstilstand effect heeft op de epigenetica of dat epigenetica de oorzaak is van de hartstilstand. Dat willen we gaan onderzoeken met deze studie. Hierbij gaan we ervan uit dat de veranderingen geïnduceerd door de hartstilstand vervaagd zijn en dat het epigenetische profiel minstens 9 maanden na de hartstilstand weer is teruggegaan naar de pre-hartstilstand waarden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de epigenetische profielen van de patiënten net na hun plotselinge hartstilstand en minstens 9 maanden daarna te vergelijken om uit te kunnen sluiten dat de hartstilstand een gevolg is in plaats van een oorzaak van het epigenetische profiel.

Onderzoeksopzet

Dit is een cohort studie met 15 volwassen mannen die een plotselinge hartstilstand hebben gehad. Het epigenetische profiel uit DNA samples van bloed zal worden vergeleken tussen met moment net na de hartstilstand en minstens 9 maanden daarna.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie betekent dat de deelnemers vragen moeten beantwoorden over hun leefstijl, zoals rookgedrag, medicatiegebruik, en sociaal-economische status. Daarnaast wordt bij studie deelnemers één maal 2 buisjes bloed afgenomen (totaal 7ml). Het bezoek aan het ziekenhuis voor de afname van de buizen bloed wordt gecombineerd met een ander bezoek aan het ziekenhuis, zoals een check-up met hun cardioloog, zo goed als mogelijk. Er zijn directe voordelen voor de deelnemers door deelname aan dit onderzoek. Er zijn minimale risico's geassocieerd met een eenmalige bloedafname. De voordelen voor de populatie kunnen echter groot zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Academisch Medisch Centrum Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Academisch Medisch Centrum Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

De patiënten moeten een plotselinge hartstilstand buiten het ziekenhuis gehad hebben en zijn behandeld/ nog behandeld worden in het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam. Daarnaast moeten zij man zijn, toestemming hebben gegeven voor deelname aan de ARREST studie en toestemming hebben gegeven om nogmaals benaderd te worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd wanneer ze roken, of wanneer ze hun leefstijl rigoureus hebben veranderd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-12-2020

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL68702.018.19