

**KLINISCH ONDERZOEKSNETWERK
KINDERGENEESKUNDIGE HARTZIEKTE**



Informatie voor
de patiënten in het Marfan onderzoek

Dit blad geeft informatie over een onderzoeksstudie, gefinancierd door het Nationale Hart-, Long- en Bloedinstituut. Dit onderzoek wordt uitgevoerd bij een 20 medische centra in de VS, Canada en Europa om twee geneesmiddelen (atenolol en losartan) te vergelijken om te zien welke beter werkt om de snelheid te vertragen waarmee de aorta (de hoofdslagader van het hart naar het lichaam) groter wordt bij kinderen en jongeren met Marfan syndroom.

Wat is Atenolol?

Atenolol is een geneesmiddel dat algemeen gebruikt wordt om hoge bloeddruk te behandelen. Het wordt ook gebruikt bij kinderen met Marfan syndroom. Studies hebben aangetoond, dat atenolol de snelheid vertraagt van de vergroting van de aorta wortel bij mensen met Marfan syndroom. Het voorkomt echter niet de noodzaak om een operatie aan de aorta uit te voeren.

Wat is Losartan?

Losartan is een geneesmiddel dat algemeen gebruikt wordt om hoge bloeddruk te behandelen. Het is goedgekeurd voor gebruik bij kinderen van zes jaar en ouder. Studies hebben aangetoond, dat losartan vergroting van de aortawortel kan voorkomen bij muizen met Marfan syndroom. Losartan is niet bestudeerd bij mensen met Marfan syndroom.

Hoe kunt u meedoen met de studie?

U moet bepaalde karakteristieken voor Marfan syndroom hebben en u moet een formulier invullen waarin u uw goedkeuring geeft, voordat u aan deze studie kunt deelnemen. Indien u besluit mee te doen, zullen wij informatie uit uw medische dossiers lezen en daar aantekeningen over maken om zo achtergrondinformatie te verkrijgen over uw problemen met uw hart, andere medische problemen die u heeft en hoe uw hartconditie behandeld is. Wij zullen uw medische geschiedenis met u bespreken, u onderzoeken en uw eerdere echocardiogrammen (foto's van uw hart en bloedvatengenomen met geluidsgolven) bekijken.

Welk medicijn gaat u innemen?

U zult òf atenolol òf losartan innemen. U zult niet weten welk medicijn u inneemt.

Welke testen worden vereist tijdens de studie?

De studie zal 3 jaar duren. Er zijn vijf belangrijke studiebezoeken voor testen – bij het begin en dan opnieuw 6, 12, 24 en 36 maanden na het eerste bezoek. Sommige van de bezoeken en/of testen die gepland zijn, kunnen een onderdeel zijn van regelmatig geplande bezoeken aan uw dokter. Het kan zijn dat er een aantal extra bezoeken plaats zullen vinden in de eerste paar maanden van de studie, zodat wij de beste dosis van het medicijn in de studie voor u kunnen vinden.

Deelnemen aan deze studie brengt met zich mee:

Meting van de groei: Bij ieder bezoek wordt uw gewicht, lengte, lengte van uw armen en lengte van uw benen gemeten.

Enquêtes: Wij zullen u bij elk bezoek een paar vragen stellen om te zien of u bijverschijnselen heeft als gevolg van het bestudeerde medicijn.

Echocardiogrammen: Een echocardiogram is een pijnloze test waarbij geluidsgolven gebruikt worden om een foto van uw hart te maken. U kunt een vijftal echocardiogrammen krijgen voor deze studie, één bij elke van de belangrijke studiebezoeken. Voor deze test moet u ongeveer 30 minuten stil liggen op een tafel.

Bloedtesten: Er wordt twee keer bloed afgenomen.

24-uurs Elektrocardiogram (Holter monitor): Een Holter monitor is een pijnloze test die uw hartritme opneemt. U draagt daarvoor 24 uur lang tijdens uw normale activiteiten een klein doosje, ongeveer even groot als een pager. U krijgt een Holter voordat u begint met het innemen van de studiemedicijnen, een aantal keren in de eerste maanden om ons te helpen de juiste dosis van het studiemedicijn te bepalen en opnieuw bij elk studiebezoek (6, 12, 24 en 36 maanden).

Zijn er kosten aan verbonden?

Testen die gedaan moeten worden voor de studie en die niet een onderdeel zijn van uw gewone behandeling, worden gratis uitgevoerd. De studie betaalt ook reiskosten en een maaltijd op de dag(en) dat u testen ondergaat met betrekking tot de studie. Indien u ver van het studiecentrum weg woont en u een nacht moet overblijven om de testen voor de studie te voltooien, worden één nacht onderdak en maaltijden vergoed.

Kan ik me terugtrekken uit de studie?

Uw besluit om mee te doen met de studie is volledig vrijwillig. U kunt niet meedoen, of u kunt u op elk ogenblik uit de studie terugtrekken. Als u besluit niet mee te doen met de studie, of besluit u uit de studie terug te trekken, zal dat geen invloed hebben op uw medische verzorging, nu of in de toekomst.

Vertrouwelijkheid

U heeft recht op privacy en dat u betrokken bent bij deze onderzoeksstudie zal geheim blijven. Uw naam zal in geen enkel gepubliceerd rapport over deze studie gebruikt worden.

Voor meer informatie

De website van het Kinderhart netwerk
www.pediatricheartnetwork.com

Website van de Nationale Marfan Stichting: www.marfan.org

<<Center contact information – affix label w/ PI and Coordinator names and #'s>>