

Multi-locus aanpak in farmacogenetica. Toepassing in cholesterol verlagende en anti-inflammatoire effecten van statines

Gepubliceerd: 29-08-2006 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van polymorfismen (SNPs) in genen die een rol spelen bij de cholesterol verlagende en bij de anti-inflammatoire eigenschappen van statines om verschillen in de werkzaamheid van statines te voorspellen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Myocardaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multi-locus aanpak in farmacogenetica van statines.

Aandoening

- Myocardaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Overige ondersteuning: NWO vernieuwingsimpuls VENI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-inflammatoir, Farmacogenetica, Statines

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillende statistische methoden zullen worden gebruikt om de interactie tussen statine-gebruik, polymorphismes en hartinfarct te bestuderen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multi-locus aanpak in farmacogenetica. Toepassing in cholesterol verlagende en anti-inflammatoire effecten van statines

Farmacogenetica zoekt naar genetische verklaringen voor de verschillen in effectiviteit van geneesmiddelen. Statines verminderen het risico op hart- en vaatziekten met ongeveer 30% in personen met hypercholesterolemie en in hoog-risico personen met een normaal cholesterol gehalte. Deze risicoreducties zijn gemiddelde waarden voor mensen die zijn ingesloten in trial populaties; in subpopulaties kunnen deze waarden verschillen. Statines werken zowel door het verlagen van het cholesterol als via andere pleiotrope effecten zoals anti-inflammatoire effecten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van polymorphismes (SNPs) in genen die een rol spelen bij de cholesterol verlagende en bij de anti-inflammatoire eigenschappen van statines om verschillen in de werkzaamheid van statines te voorspellen. Een tweede doel is het testen en verbeteren van statistische methoden die gebruikt kunnen worden bij de analyse van multi-locus farmacogenetische data.

Onderzoeksopzet

In een cohort van mensen met hypercholesterolemie (totaal cholesterol ≥ 5.0

mmol/l of gebruik van cholesterol verlagende geneesmiddelen) in de population-based PHARMO (Pharmaco Morbidity Record Linkage System) database zal een geneste case-controle studie worden uitgevoerd. In de PHARMO database zijn apotheekgegevens beschikbaar (onder andere naam geneesmiddel, dosering, datum van aflevering, doseringsschema, duur van gebruik en voorschrijver) van een representatieve groep Nederlandse apotheken. Deze apotheekgegevens zijn gekoppeld aan een nationale registratie van ziekenhuis ontslag gegevens (LMR). In deze LMR data zijn de diagnostische gegevens volgens de ICD-9-CM codering opgenomen en de procedures die tijdens ziekenhuisopname zijn uitgevoerd (sinds 1985). Op dit moment wordt het geneesmiddelgebruik van 2.000.000 personen in 25 gebieden in Nederland vastgelegd in PHARMO, additionele klinische informatie is beschikbaar omdat er een koppeling is met gegevens uit huisartsen praktijken en gegevens uit klinische laboratoria.

Mogelijke deelnemers zullen benaderd worden door hun eigen apotheek. Ze zullen worden gevraagd om het informed consent formulier te tekenen en een vragenlijst in te vullen over cardiovasculaire risicofactoren en ziekte geschiedenis.

Verder zal gevraagd worden of de personen een speekselmonster willen afnemen om cellen te verzamelen voor DNA-extractie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zal gevraagd worden om celmateriaal af te staan middels een speekselmonster. Dit kan de patient zelf doen. Verder zal de patient worden gevraagd een vragenlijst in te vullen wat ongeveer een half uur in beslag zal nemen. Dit kan thuis gebeuren. Aangezien het celmateriaal op erfelijke eigenschappen onderzocht zal worden kan dit voor de patient belastend zijn ivm eventueel toekomstig risico op ziekten, en verzekerbareheid. Echter, de bevindingen zullen niet aan de patient worden meegedeeld.

Contactpersonen

Publiek

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Laan van Nieuw Oost Indie 300
2593 CE Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Laan van Nieuw Oost Indie 300

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)

leeftijd hoger dan 18 jaar
hypercholesterolemie: totaal cholesterol hoger dan 5 of gebruik cholesterol verlagende geneesmiddelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gezonde controle personen: myocard infarct in historie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2007
Aantal proefpersonen:	2400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL11666.041.06