

Regionale Activatie van Leukocyten in Coronaria lijden en Diabetes mellitus (REAL-CAD)

Gepubliceerd: 03-01-2007 Laatst bijgewerkt: 20-05-2024

1. Het eerste doel van deze studie om in vivo de regionale verschillen in leukocyten activatie te bepalen in verschillende vaten.2. Het tweede doel is om de verschillen in leukocyten activatie tussen diabeten, patiënten met coronarialijden te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REAL-CAD

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, kransslagaderaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, diabetes mellitus, Leukocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie wordt de mate van inflammatie in verschillende delen van het vaatbed onderzocht. Hierbij gaat het om de leukocyten activatie markers en het complement systeem en de relatie met triglyceriden en glucose in verschillende patiëntengroepen.

Tevens zal MBL genotypering worden gedaan om meer inzicht te krijgen in de rol die het speelt bij hart en vaatziekten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is een van de belangrijkste doodsoorzaken in de wereld. Lipoproteïnen, triglyceriden en glucose zijn in vitro and in vivo in staat om leukocyten te activeren hetgeen een vereiste is voor de ontwikkeling van atherosclerose. Inhibitie van leukocyten activatie is dan ook een veelbelovende interventie mogelijkheid om atherosclerose tegen te gaan. Complement component 3 (C3) en Mannose Bindend Lectine (MBL) zijn andere inflammatoire factoren die een rol spelen in het proces van atherosclerose en coronaria lijden.

Onze kennis over deze inflammatoire factoren en hun relatie met atherogenese is beperkt. In recente studies zijn tijdens coronaire katheterisaties regionale (in arteriën) verschillen in de mate van leukocyten activatie aangetoond bij type 2 diabetes. Het mechanisme achter deze (regionale) verschillen in leukocyten activatie is niet bekend.

Tevens zijn er maar weinig studies verricht naar de rol van neutrofielen in het proces van atherosclerose. De meeste onderzoeksgroepen bepreken zich tot de monocysten en lymfocyten omdat deze cellen aanwezig zijn in de atherosclerotische plaque.

Onze hypothese is dat de activatie van neutrofielen de eerste stap is in het proces dat uiteindelijk leidt tot atherosclerose en dat de activatie van complement systeem en de regionale verschillen in concentraties van lipoproteïnen en glucose hierbij betrokken zijn.

Doel van het onderzoek

1. Het eerste doel van deze studie om in vivo de regionale verschillen in leukocyten activatie te bepalen in verschillende vaten.
2. Het tweede doel is om de verschillen in leukocyten activatie tussen diabeten, patiënten met coronarialijden te onderzoeken.
3. Het derde doel is het onderzoeken van de relatie tussen de complementfactoren, triglyceriden, glucose en leukocyten activatie om meer inzicht te krijgen in het proces leidend tot leukocyten activatie.
4. Het vierde doel is om meer inzicht te krijgen in MBL genotypes en serum waarden in patiënten met coronarialijden en diabetes mellitus.

Onderzoeksopzet

Patiënten die de polikliniek cardiologie bezoeken en een diagnostische coronaire katheterisatie moeten ondergaan worden gevraagd mee te doen. Schriftelijk *informed consent* zal worden verkregen voor iedere patiënt met daarbij een aparte *informed consent* voor het DNA. De patiënten zullen geen vergoeding ontvangen voor deze studie.

De patiënten worden gevraagd om naar het laboratorium te komen voor bloedafname ter bepaling van de basis karakteristieken en om DNA te verkrijgen (ook middels bloedafname). Ook worden ze gepland voor de katheterisatie die ze nuchter (na een 10 uur vasten) moeten ondergaan. Tijdens de katheterisatie zal op verschillende plaatsen in het vaatbed bloed worden afgenomen. Deze vaten zijn abdominale aorta net boven de bifurcatie, aorta ascendens, beide coronair arteriën en een perifere vene in de linker of rechter arm.

Inschatting van belasting en risico

Behoudens de risico's die verbonden zijn aan een hartkatheterisatie kleven er geen/weinig risico's aan deze studie. De patiënten worden immers al gekatheteriseerd en uit de katheter kan bloed worden afgenomen. Wel zal er tijdens de katheterisatie intraveneus bloed worden afgenomen uit een perifere vene in de arm.

Ook de tijdsbelasting zal minimaal zijn voor de patiënten; ze zullen tijdens het consult waarin wordt besloten tot katheterisatie worden gevraagd of ze mee willen doen aan de studie. Als ze willen participeren, zal de onderzoeker erbij komen om de familie anamnese, medicatielijst, bloeddruk, gewicht, lengte en taille op te nemen. Dit zal 15 minuten duren.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam
Nederland

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 die gepland staan voor een hartkatheterisatie
Leeftijd >18 en <75 jaar
BMI < 35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patienten die emotioneel en intellectueel niet in staat zijn om over participatie en de gevolgen ervan te beslissen. Patienten die niet in staat zijn de patienten informatie te begrijpen.

Instabiele angina pectoris

CABG of PTCA gedurende de afgelopen 6 maanden

Alcohol gebruik > 2 eenheden/dag

Nier-, lever- en schildklierdysfunctie

Het gebruik van experimentele medicatie tijdens de afgelopen 6 maanden

Het gebruik van immunosuppressieve medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-01-2007

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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	NL13633.101.06