

Het aangeboren immuunsysteem en vasculaire complicaties bij Hindoestaanse type II diabetes

Gepubliceerd: 14-05-2007 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

het onderzoek beoogt de volgende vraagstelling te beantwoorden: zijn componenten van het aangeboren afweersysteem in het algemeen, en van het complementsysteem in het bijzonder, gecorreleerd met en bruikbaar als voorspeller voor het optreden van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hindinef II

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

diabetes, hart- en vaatziekten, nefropathie, retinopathie, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren immuunsysteem, complement, diabetes, vasculaire complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- prevalentie / progressie nefropathie
- prevalentie retinopathie
- prevalentie coronarialijden
- prevalentie perifeer vaatlijden
- prevalentie CVA
- intima media dikte van de arteria carotis
- pulse wave velocity analyse

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hindoestaanse immigranten in een Westerse samenleving hebben een verhoogde incidentie van type II diabetes mellitus. Tevens hebben zij een verhoogde kans op macro- en microvasculaire complicaties. Naast traditionele risicofactoren zoals diabetesregulatie, bloeddruk, roken en lipidspectrum, komen er steeds meer aanwijzingen dat het complementsysteem, als onderdeel van het aangeboren afweersysteem, betrokken is bij deze complicaties. Componenten van het complementsysteem worden aangetroffen in zowel nierbiopten met diabetische nefropathie als in atherosclerotische plaques. Tevens worden complement activatieproducten aangetroffen in urine van diabetische patiënten. Recentelijk is een relatie gelegd tussen diabetes en de concentratie van mannose bindend lectine (MBL, het herkenningsmolecuul dat de lectine route van de complementcascade activeert). Zo bleek de serum MBL concentratie verhoogd bij kaukasische type I diabeten ten opzichte van gezonde vrijwilligers. Tevens bleek de MBL concentratie positief gecorreleerd met de prevalentie en

incidentie van diabetische nefropathie en cardiovasculaire ziekte. Ook in type 2 diabetes werd een positieve correlatie gevonden tussen MBL concentratie en (cardiovasculaire) sterfte. Mutaties in het gen coderend voor factor H, een remmer van het complementsysteem, werden onlangs geassocieerd met een verhoogde incidentie van coronaralijden.

Doel van het onderzoek

het onderzoek beoogt de volgende vraagstelling te beantwoorden: zijn componenten van het aangeboren afweersysteem in het algemeen, en van het complementsysteem in het bijzonder, gecorreleerd met en bruikbaar als voorspeller voor het optreden van macro- en/of microvasculaire complicaties in een hoog-risicopopulatie van Hindoestaanse type II diabetes?

Onderzoeksopzet

Het betreft een follow-up onderzoek van het eerder uitgevoerde Hindinef-onderzoek. Dit onderzoek betreft een cohort bestaande uit Hindoestaanse type II diabetes en niet-diabetes en is verzameld in de periode 1998-2000. Van alle personen is destijds uitgangsklinische informatie verzameld als mede bloed- en urinemonsters. In deze reeds verzamelde bloedmonsters willen wij het complementsysteem *doormeten*. Wij willen nu - 7 jaar later - bij alle diabetes uit het Hindinef-cohort (n=170) de progressie van diabetische nefropathie als ook het optreden van cardiovasculaire ziekte in kaart brengen. Door middel van een dergelijk follow-up onderzoek ontstaat de mogelijkheid om de associatie tussen immunologische parameters (zoals complement(activatie)producten, leucocytenactivatie, cytokineprofielen) en progressie van complicaties (nefropathie, retinopathie, atherosclerose) te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

proefpersoon bezoekt de polikliniek alwaar een vooraf opgestuurde vragenlijst wordt doorgenomen, beperkt lichamelijk onderzoek, venapunctie, afname urine, ECG, fundusfoto. Tijdens dit bezoek wordt toestemming gevraagd voor een vervolgspraak voor het meten van de intima-media dikte van de a carotis en pulse wave velocity analyse

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

diabetes type II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2007

Aantal proefpersonen: 169

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

CCMO

ID

NL15586.058.06