

Ontwikkeling, beeldvorming en kwantificering van vulnerabiliteit van menselijke carotis plaques.

Gepubliceerd: 18-07-2007 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Identificeren van morfologische en moleculaire karakteristieken van gereseceerde carotisplaques en het bepalen van biomarkers in serum. De nadruk zal liggen op inflammatoire biomarkers als Cathepsines en matrix metalloproteinases. Ook zal onderzocht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

plaque vulnerabiliteit

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

kwetsbare vaatplaque, vulnerabele plaque

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: afdeling Heelkunde UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bio-optische beeldvorming, carotis, plaque, vulnerabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten zullen zijn:

- de vondst van biomarkers waarbij symptomatische patienten afgezet worden tegen asymptomatische patienten
- de vondst van bepaalde eiwitten bij proteomics (ofwel een hedgehog signaal) die gecorreleerd kunnen worden aan zowel de aanwezigheid van de plaque, als de (preoperatieve) symptomatologie bij patient
- het aantonen van een detecteerbaar signaal bij fluorescentie, waarbij ook gezocht zal worden naar een eventuele relatie tussen sterkte van het signaal en vulnerabiliteit van de plaque (gerelateerd aan eerder gevonden biomarkers en symptomatologie)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel wordt de indicatie tot carotis endarteriectomie gesteld op basis van de stenoseringsgraad. Hierbij wordt niet gekeken naar de morfologie van de plaque. Het is waarschijnlijk dat een vulnerabele plaque eerder symptomen zal geven dan een stabiele plaque, los van de stenoseringsgraad. Met conventionele beeldvormingstechnieken is de plaque morfologie niet goed in kaart te brengen.

Doel van het onderzoek

Identificeren van morfologische en moleculaire karakteristieken van gereseceerde carotisplaques en het bepalen van biomarkers in serum. De nadruk zal liggen op inflammatoire biomarkers als Cathepsines en matrix metalloproteinases. Ook zal onderzocht worden in hoeverre fluorescentie signalen zijn te detecteren in de gereseceerde plaques.

Onderzoeksopzet

Per patient zal pre- en postoperatief bloed worden afgenomen. De carotisplaque zal chirurgisch verwijderd worden. Het materiaal zal onderzocht worden op biomarkers, onder andere cathepsines en matrix metalloproteinases. Tevens zal gekeken worden naar fluorescentie in de gereseceerde carotisplaque mbv bio-optische agentia.

Inschatting van belasting en risico

De carotisplaque zal op gebruikelijke wijze worden verwijderd. Er zal bij de patient tweemaal een buisje bloed afgenomen worden middels venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Postbus 30 001, 9700 RB, Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Postbus 30 001, 9700 RB, Groningen
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)

asymptomatische stenose van de arteria carotis interna met een stenose >80%

symptomatische stenose van de arteria carotis interna met een stenose >70%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-05-2007

Aantal proefpersonen: 35

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL17259.042.07