

Inflammatoire aspecten van glucose in hyperlipidemie en diabetes

Gepubliceerd: 04-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Inzicht krijgen in de mate van inflammatie door glucose bij gezonde vrijwilligers, insulinegebruikende diabetes mellitus type 2 patiënten en hyperlipidemische patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFORM

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus, Hyperlipidemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Glucose, Hyperlipidemie, Inflammatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie wordt de mate van inflammatie in verschillende groepen mensen bepaald voor en na een orale glucose tolerantietest (OGTT). Hierbij gaat het om de leukocytenactivatiemarkers en het complement systeem en de relatie met glucose.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten vormen in Nederland doodsoorzaak nummer één. Insuline-resistentie en dyslipidemie veroorzaken een groot deel hiervan. Recent hebben wij in het Sint Franciscus Gasthuis aangetoond dat er een acute activatie is van de leukocyten tijdens een orale glucose tolerantietest (OGTT) bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde diabetes mellitus type 2 (T2DM). Deze leukocyten activatie is een belangrijke en noodzakelijke aspect in het proces van atherosclerose. Ook het complement systeem is een belangrijke inflammatoire component van atherosclerose, die geactiveerd is in de postprandiale fase. In deze studie willen wij onderzoeken hoe de leukocyten en het complement systeem van gezonde vrijwilligers en insulinegebruikende patiënten met T2DM en met patiënten met hyperlipidemie (vooral familiale hyperlipidemie (FH) en familiair gecombineerde hyperlipidemie (FGH)) reageren tijdens een OGTT en of deze processen verschillen van onze eerdere waarneming bij nieuw gediagnosticeerde T2DM.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in de mate van inflammatie door glucose bij gezonde vrijwilligers, insulinegebruikende diabetes mellitus type 2 patiënten en

hyperlipidemische patiënten.

Onderzoeksopzet

Er wordt een advertentie geplaatst op de prikborden in het SFG waarin gezonde vrijwilligers tussen 45 en 65 jaar worden opgeroepen mee te doen. De diabetische en hyperlipidemische patiënten worden gerekruteerd vanuit de polikliniek. Deze patiënten worden door hun behandelend arts (dr. Castro Cabezas of drs. Alipour) gevraagd om mee te doen. Dit gebeurt met een brief waarin de studie wordt aangekondigd en uitgelegd. Eén week later zullen de patiënten gebeld worden met de vraag of zij mee willen doen. De artsonderzoeker (A. Alipour) zal de gezonde vrijwilligers en patiënten uitnodigen voor een gesprek, waarin zij van schriftelijke patiënteninformatie worden voorzien en tevens een informed consent formulier ondertekenen. Hij zal ook kort voorgeschiedenis en familieanamnese uitvragen, de medicatie lijst opnemen en uiteindelijk een aantal (antropometrische) bepalingen doen. In totaal gaat het om 20 gezonde vrijwilligers, 20 insulinegebruikende diabeten en 40 hyperlipidemische patiënten (20 met hypercholesterolemie en 20 met zowel hypercholesterolemie als hypertriglyceridemie). Het is van belang dat de patiënt weet dat het hier gaat om bepalingen in het bloed. De patiënt(e) kan ten alle tijden beslissen alsnog niet deel te nemen aan de studie. Hierna wordt er een afspraak gemaakt met de persoon over een datum waarop hij/zij zich nuchter presenteert bij het afnamelaboratorium. Voor ($t=0$ minuten) en na ($t=60$ en $t=120$ minuten) het drinken van een gestandaardiseerd glucose-drankje wordt bloed afgenomen om de bepalingen te doen.

Inschatting van belasting en risico

Behoudens de risico's verbonden aan intraveneuze bloedafnamen (hematoomvorming) en hyperglycemie bij de insulinegebruikende patiënten (die goed hiermee om kunnen gaan) zijn er geen andere risico's.

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)

- Ondertekenen van Informed Consent
- Leeftijd 45-65 jaar
- BMI < 35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Emotioneel of intellectueel niet in staat om te beslissen over en gevolgen van deelname aan de studie. Personen die niet in staat zijn de patiënten-informatie te begrijpen.
- Met orale medicatie behandelde Diabetes Mellitus type 2
- Type 1 diabetes mellitus
- Reeds bekend vaatlijden
- Onbehandelde hypertensie
- Alcohol gebruik > 2 EH/dag
- Stoornissen in nier-, lever- en schildklierfunctie
- Het gebruik van experimentele medicatie in voorgaande 6 maanden aan de studie
- Het gebruik van immunosuppressiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2007
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2007
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	NL17100.101.07