

Veroorzaakt ATP Annexine binding in de humane onderarm?

Gepubliceerd: 12-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het bestuderen van het effect van ATP infusie op Annexine binding.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31848

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATP01

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Annexine A5, atherosclerose, ATP, fosfatidylserines

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentuele verschil in radioactiviteit tussen de experimentele en controle

duimmuisspier, 60 en 240 minuten na Annexine toediening

Secundaire uitkomstmaten

Het bestuderen van het effect van intra-arteriele adenosine en ischemische

preconditionering op door ATP uitgelokte Annexine binding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Translocatie van fosfatidylserines naar de buitenkant van de cel membraan is geassocieerd met inflammatie en activatie van de stollingscascade. Deze beide fenomenen spelen ook een rol in het ontstaan van hart en vaatziekten. Bovendien zijn er aanwijzingen dat fosfoatidylserines een rol spelen in cel dood tijdens de reperfusie fase

Adenosine trifosfaat (ATP) kan tot een verhoging van de intracellulair calcium concentratie leiden, wat leidt tot translocatie van fosfatidylserines.

Voorlopige uitkomsten van onze afdeling moleculaire farmacologie wijzen erop dat ATP fosfatidylserine expositie op endotheel cellen kan uitlokken.

In deze studie onderzoek wij of intra-arteriele toediening van ATP in de arteria brachialis van gezonde vrijwilligers fosfatidylserine expositie (gemeten mbv Annexine a5 binding) kan uitlokken en of verschillende interventies deze translocatie kunnen remmen. Wij zijn mening dat ATP een rol speelt in toegenomen Annexine binding na ischemische inspanning van de onderarm. Derhalve verwachten we dat interventies die hebben getoond Annexine binding te reduceren na ischemische inspanning, ook een remmend effect hebben op fosfatidylserine expositie ten gevolge van ATP toediening.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van ATP infusie op Annexine binding.

Onderzoeksopzet

Deze studie is open label, parallel gerandomiseerd. De nucleair geneeskundige

verantwoordelijk voor analyse van de Annexine scintigrafie is geblindeerd voor studie therapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

intra-arteriele (a. brachialis aan de niet dominante kant) infusie van ATP (100ug/min/dl forearm volume). Indien deze interventie leidt tot een toegenomen Annexine binding, wordt het effect van intra-arteriele adenosine en ischemische preconditionering op deze door ATP uitgelokte Annexine binding.

Inschatting van belasting en risico

Intra-arteriele toediening van ATP en adenosine is niet schadelijk. Het toedienen van radioactief gelabeld annexine A5 stelt de proefpersonen bloot aan een effectieve stralingsdosis kleiner dan 5 mSv. Dit is ruim binnen de toegelaten waarden voor stralingsbelasting bij onderzoek bij mensen. Deelname aan dit onderzoek heeft op geen enkele wijze invloed op toekomstige diagnostische of therapeutische interventies met behulp van rontgen of radioactiviteit. In theorie is een allergische reactie bij toediening van Annexine A5 mogelijk. Tot nu toe is dit nog nooit voorgevallen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- man
- leeftijd 18-50 jaar
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hart- en vaatziekten
- hypertensie (systole >140mmHg, diastole >90mmHg)
- hypercholesterolemie (nuchter totaal cholesterol >5, mmol/l, niet nuchter totaal cholesterol >6.5mmol/L))
- diabetes mellitus (nuchter glucose >7,0 mmol/L, niet nuchtere glucose >11,0mmol/L)
- enige vorm van medicatie gebruik
- Toediening van radioactiviteit met een effectieve dosis meer dan 5mSV gedurende de afgelopen 5 jaar.
- deelname aan enige vorm van klinisch onderzoek gedurende de afgelopen 60 dagen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	51
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	adenocor
Generieke naam:	adenosine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ATP
Generieke naam:	ATP

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2007-005893-29-NL
CCMO	NL20283.091.07