

Orgaan beschreming door edel gassen - helium geïnduceerde vroege en late preconditionering in menselijke endothel cellen

Gepubliceerd: 19-11-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd met gezonde vrijwilligers tussen de 18 en 65 jaar oud die in 5 groepen verdeeld worden. Een controle groep (groep 1) zal vergeleken worden met een groep vrijwilligers die ischemie en reperfusie van de onderarm...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32361

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Helium geïnduceerde preconditionering

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

doorbloedings storingen, vaat ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, International Anesthesia Research Society

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endothel, helium, preconditionering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Preconditionering van het endotheel zal onderzocht worden door het meten van de bloedstroom in de onderarm, door middel van het veneuze occlusie plethysmografie model. Het primaire eindpunt is bloedstroom en reactieve hyperemie voor en na I/R, met of zonder inhalatie van helium, na stimulatie met serotonine (5HT) dat dient als endotheel afhankelijke vaatverwijder, of natrium nitroprusside (SNP) dat dient als endotheel-onafhankelijke vaatverwijder.

Secundaire uitkomstmaten

endothelial adhesion molecules op witte bloedcellen (leukocytes)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek zijn aanwijzingen voortgekomen dat een vermindering van schade aan endotheel cellen optreedt bij de toepassing van verschillende nobele gassen in endotheel cellen in humane umbilicale venen. Daarnaast blijkt toediening van een subanesthetische hoeveelheid sevoflurane bij patiënten die blootgesteld zijn aan ischemie-reperfusie, tevens een beschermende werking (= preconditioning) in endotheel cellen te hebben. Op grond van deze experimentele en klinische data vermoeden wij dat helium vroege- (EPC, early preconditioning) en late (LPC, late preconditioning) preconditioning van het humaan endotheel in vivo kan induceren.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd met gezonde vrijwilligers tussen de 18 en 65 jaar oud die in 5 groepen verdeeld worden. Een controle groep (groep 1) zal

vergeleken worden met een groep vrijwilligers die ischemie en reperfusie van de onderarm zullen ondergaan zonder inhalatie van helium (groep 2, I/R) of met inhalatie van 3*5 minuten helium 79% (groep 3, EPC), of inhalatie van helium 24 uur voor toediening van de ischemie (groep 4, LPC). Een vijfde groep zal als positieve controle groep dienen en zal daartoe ischemische preconditionering ondergaan (groep 5, IPC).

Onderzoeksopzet

De aard van de studie is single centre, gerandomiseerd, open label, observationeel. In deze studie, waarin klinisch en laboratorium onderzoek gecombineerd wordt, zullen de laboratoriumonderzoekers geblindeerd zijn. Het blind uitvoeren van het klinische deel van de studie is niet mogelijk; de patiënten zullen inhalatie van helium opmerken daar de stem hierdoor tijdelijk verhoogt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilligers zullen helium inhaleren (79% helium, 21% zuurstof), hetgeen tot nu toe niet geleid heeft tot meldingen over cardiovasculaire, pulmonale, allergische of andere bijwerkingen. Op dit moment wordt een gasmengsel van helium met zuurstof (heliox) al in de kliniek toegepast bij patiënten met ernstige astma of kinderen die mechanisch geventileerd worden. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd met gezonde vrijwilligers tussen de 18 en 65 jaar oud die in 5 groepen verdeeld worden. Een controle groep (groep 1) zal vergeleken worden met een groep vrijwilligers die ischemie en reperfusie van de onderarm zullen ondergaan zonder inhalatie van helium (groep 2, I/R) of met inhalatie van 3*5 minuten helium 79% (groep 3, EPC), of inhalatie van helium 24 uur voor toediening van de ischemie (groep 4, LPC). Een vijfde groep zal als positieve controle groep dienen en zal daartoe ischemische preconditionering ondergaan (groep 5, IPC).

Inschatting van belasting en risico

Zoals eerder vermeld zullen de vrijwilligers merken dat een verhoging van de stem plaats zal vinden na de inhalatie van helium. De cannulatie van de arterie alsmede het plaatsen van veneuze lijnen zal plaatsvinden onder lokale anesthesie en aseptische omstandigheden, zoals voorgeschreven in de best clinical practice richtlijnen. In totaal zullen vier tot vijf bloed monsters van elk 10 ml afgenomen worden. Deelname aan dit onderzoek kost een volledige dag en een telefonisch interview de dag erna. Patiënten uit de 24-uur groep zullen een dag voordat de metingen plaats vinden naar het AMC komen om in 3 cycli van 5 minuten helium te inhaleren. Alle vrijwilligers zullen op de dag dat de metingen uitgevoerd worden een lichamelijk onderzoek ondergaan, uitgevoerd door een arts, waarbij speciale aandacht aan het cardiopulmonale systeem gegeven wordt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

gezonde vrijwilligers, 18-65 jaren, informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

hooghe bloeddruk, nierenfalen, lever falen, hart aandoeningen, suikerziekte,

stollingsstornissen, medicaties (stolling, bloeddruk), allergische reactie tegen gebruikte middelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2008
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Heliox 21
Generieke naam:	Heliox 21
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 07-04-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2007-006233-14-NL
CCMO	NL20607.018.07

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-08-2012
Totaal aantal deelnemers: 50

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries