

Evaluatie van de vorm en functie van de bloedvaten in diabetes mellitus middels niet-invasieve meettechnieken

Gepubliceerd: 25-11-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Bestuderen van de correlaties tussen de uitslagen van de niet invasieve vaatmetingen met gediagnostiseerd HVZ bij patiënten met DM. Evaluatie van de toevoegende waarde van niet invasieve vaatmetingen (CIMT, PWV, FMD en OPS) in het herkennen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32397

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vorm en functie van de bloedvaten in Diabetes Mellitus

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De verpleegkundige die de metingen uitvoert wordt uit derde

geldstroom betaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes mellitus, Niet invasieve vaattechnieken, Vaatfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vorm en functie van de bloedvaten bij patienten met diabetes mellitus:

de intima media thickness van de carotiden, vaatstijfheid gemeten als pulse

wave velocity, endotheel functie gemeten als flow mediated dilation, en vorm en

dichtheid van de capillairen die in beeld gebracht worden door middel van

orthogonal spectral (OPS) imaging.

De correlatie tussen de uitslagen van de bovengenoemde niet invasieve

vaatmetingen en gediagnostiseerd HVZ.

Additionele waarde van niet invasieve vaatmetingen bij risico stratificatie en

identificatie van patienten met DM met verhoogd kans op HVZ.

Dichtheid en structuur van de capillairen in patienten met DM.

Correlatie tussen de dichtheid en de structuur van de capillairen met

microvasculair orgaanschade (zoals bij myocard ischemie of retinopathie) bij

patienten met DM.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten (HVZ) zijn de belangrijkste mortaliteitsoorzaken bij patiënten met diabetes mellitus (DM). Vroege risico stratificatie, herkenning van HVZ en behandeling daarvan is daardoor essentieel. Als onderdeel van een klinisch zorg protocol worden patiënten met DM in het LUMC gescreeend voor HVZ. Hiermee wordt getracht om de behandeling van patiënten met DM te verbeteren.

Niet invasieve vasculaire metingen zijn noodzakelijk om een volledig inzicht te ontwikkelen in de pathofysiologie van HVZ. Deze metingen beschikken over de potentie om als markers voor atherosclerose te dienen en implementatie van gericht therapie bij patiënten met DM mogelijk te maken. De klinische waarde van deze metingen binnen de patiëntenpopulatie met DM is echter nog niet uitgebreid gevalideerd. Hierdoor is het noodzakelijk om de toevoegende waarde van deze metingen for identificatie van diabetes patiënten met verhoogd kans op HVZ te bestuderen, voordat ze op grote schaal binnen de klinische praktijk een rol gaan spelen.

Niet invasieve vasculaire metingen die in het kader van deze studie geavuleerd zullen worden zijn de intima media thickness van de carotiden (CIMT), pulse wave velocity (PWV), flow mediated dilation (FMD) en orthogonal polarization spectral (OPS). In het kort:

CIMT is een surrogaat marker voor atherosclerose.

PWV wordt gebruikt om de mate van vaatstijfheid te evalueren.

FMD wordt als een marker voor endotheel functie gebruikt.

OPS imaging is een techniek waarmee de capillairen in beeld gebracht kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van de correlaties tussen de uitslagen van de niet invasieve vaatmetingen met gediagnostiseerd HVZ bij patiënten met DM.

Evaluatie van de toevoegende waarde van niet invasieve vaatmetingen (CIMT, PWV, FMD en OPS) in het herkennen van diabetes patiënten met een verhoogd kans op HVZ.

Analyse van de prognostische waarde van de niet invasieve vaatmetingen in het voorspellen van events ten gevolge van HVZ.

Analyse van de microvasculatuur bij patiënten met diabetes mellitus (met OPS imaging). Het bestuderen van de invloed van DM op de dichtheid van de capillairen en structuur van de capillairen.

Bestuderen van de samenhang tussen de vorm en structuur van capillairen in de lip welke op een niet invasieve wijze door OPS imaging in beeld gebracht kunnen worden en microvasculair orgaanschade (zoals bij myocard ischemie en retinopathie), bij patienten met DM.

Bestuderen van factoren die van invloed zijn op de prevalentie en ernst van microvasculair pathologie bij patienten met DM.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel studie bij patienten met DM die als onderdeel van klinisch zorg een screening ondergaan voor HVZ.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's of klachten verbonden aan de niet invasieve vaatmetingen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Patienten met diabetes mellitus (patienten met diabetes mellitus type 2 of patienten met type 1 diabetes mellitus met een minimale duur van 5 jaar).

Patienten in de leeftijdscategorie 20-75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten bekend met ernstige hart- en vaatziekten

Patienten met (recent) maligniteit

Patienten met een recent doorgemaakte operatie

Patienten met een recent infectie of ontsteking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-11-2008

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2008

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	ID
CCMO	NL23200.058.08