

HSPG expressie in niet alcoholische steatose hepatitis in diabetes type II

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Bepaling van lever HSPG's in NASH gerelateerde dyslipidemie in 8 personen met DM2 (insuline resistent) versus NASH in FHBL (niet insuline resistent, n=8) and controle personen (hemochromatosis, n=8)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33031

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HSPG in NASH

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

glucose intolerantie, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes type 2, HSPG, hypertriglyceridemie, leverbiopsie, NASH

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

HSPG expressie (HS synthese enzymen: EXT/NDST/OST en HS afbraak enzymen: SULF2 and heparinase) in DM2

Secundaire uitkomstmaten

* HSPG expressie is lineair gecorreleerd met toegenomen waarden van triglyceriden rijke lipoproteinen in plasma (niet nuchter)

* HSPG expressie is reciproque gecorreleerd met insuline resistentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet alcoholische steatose hepatitis is (NASH) is een van de meest voorkomende oorzaak van chronisch leverfalen. Er bestaat momenteel geen therapeutische interventie om NASH geassocieerde dyslipidemie te verminderen. NASH wordt vaak gezien in combinatie met diabetes type 2 (DM2) en lijkt geassocieerd te zijn met insuline resistentie. Echter, patiënten met familiale hypobeta lipoproteïnemie (FHBL) vertonen ook vaak een NASH, ook zonder aanwezigheid van insuline resistentie. Verschillende genetische factoren lijken dus ten grondslag te liggen aan verschillende pathofysiologische mechanismen die leiden tot het ontstaan van NASH. Dier studies toonde een belangrijke rol voor heparan sulfaat proteoglycanen (HSPGs) in de ontwikkeling van NASH gerelateerde dyslipidemie en insuline resistentie. In deze studie willen we onderzoeken welke veranderingen in HSPG expressie en synthese en afbraak enzymen geassocieerd zijn met de aanwezigheid van dyslipidemie en insuline resistentie in NASH.

Doel van het onderzoek

Bepaling van lever HSPG's in NASH gerelateerde dyslipidemie in 8 personen met

DM2 (insuline resistent) versus NASH in FHBL (niet insuline resistent, n=8) and controle personen (hemochromatosis, n=8)

Onderzoeksopzet

Case control study

Inschatting van belasting en risico

Leverbiopsie en fibroscan worden uitgevoerd ten behoeve van de stadiering van leverziekten en geeft belangrijke informatie over de prognose hiervan.

Hiernaast wordt twee maal extra bloed afgenomen voor onderzoeksdoeleinden (insulineresistentie en lipiden profiel) en berg).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Caucasische mannen tussen de 18 en 60 jaar oud. Aanwezigheid van ofwel DM2 OF FHBL met echografisch aangetoond NASH en leverfunctie stoornissen. Personen met stabiele hemochromatose en een FE < 50 na aderlating therapie en een klinische indicatie voor leverbiopsie ter stadiering van leverziekte zullen worden gebruikt als controlegroep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicatie welke het cholesterol metabolisme beïnvloedt, een actieve maligniteit of aanwezigheid van een contra indicatie voor leverbiopsie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	24

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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

CCMO

NL29252.018.09