

Evaluatie van reactieve hyperemie en ischemie-reperfusie door middel van de EndoPAT

Gepubliceerd: 15-06-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Op een staps-gewijze manier beoordelen of het mogelijk is om reactieve hyperemie en ischemie-reperfusie te beoordelen door middel van het beoordelen van de vasoreactiviteit en het effect van autonome zenuwstelsel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Vaatletsels
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van endotheelfunctie

Aandoening

- Vaatletsels

Synoniemen aandoening

Endotheel functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: CHDR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EndoPAT, Endotheelfunctie, Ischemie reperfusie, niet-invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hartritme variabiliteit, augmentatie index, hyperemie index.

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Normaal zijn endotheelcellen betrokken bij immuunfunctie, plaatjesaggregatie, coagulatie en de intravasculaire en extravasculaire balans tussen volume en elektrolyten. In geval van endotheeldysfunctie, is er een verstoring van normale biochemische processen. Endotheeldysfunctie kan ontstaan als gevolg van ziekte zoals hypercholesterolemie, sepsische shock, hypertensie, diabetes en omgevingsfactoren zoals roken. Endotheeldysfunctie is een belangrijke maat voor de ontwikkeling van atherosclerose en heeft een prognostische waarde voor het voorspellen van vasculaire events zoals stroke en een hartaanval.

Endotheelfunctie is slechter bij patiënten met coronairaanandoeningen, type 2 diabetes mellitus, hypertensie, obesitas, en hypercholesterolemie.

Endotheeldysfunctie is mogelijk de belangrijkste factor voor het ontstaan van metabole aandoeningen volgens enkele belangrijke onderzoekers. Endotheelfunctie kan bepaald worden door middel van invasieve en niet-invasieve technieken.

CHDR heeft onlangs een nieuw apparaat aangeschaft om niet-invasief endotheelfunctie te bepalen met behulp van de EndoPAT. De belangrijkste toepassingen van het apparaat zijn het meten van de arteriele polsgolf aan een vingerarterie tijdens rust en na een periode van occlusie van de bloedstroom van een arm (reactieve hyperemie). Bovendien geeft het een schatting van de arteriele stijfheid (augmentatie index).

Het is aannemelijk dat de EndoPAT gebruikt kan worden als ischemie-reperfusie model door de duur van de occlusie te verhogen. Daarom gaat het CHDR een studie uitvoeren om te kijken of de read-out parameters van de endoPAT na langdurige occlusie gebruikt kunnen worden als biomarkers voor ischemie/reperfusie schade.

Omdat het CHDR weinig ervaring heeft met de EndoPAT zullen we de studie starten met een aantal experimenten om te kijken naar de inter- en intraindividuele variabiliteit, diurnal variabiliteit, geslachts en leeftijdsverschillen.

De invloed van bekende modulators van endotheelfunctie zullen ook bestudeerd worden (roken, voedselinname,, xanthine inname etc.) Omdat deze experimenten waarschijnlijk worden beïnvloed door het autonome zenuwstelsel wordt de registratie van de variabiliteit in hartritme meegenomen door middel van de Finapres.

Doel van het onderzoek

Op een staps-gewijze manier beoordelen of het mogelijk is om reactieve hyperemie en ischemie-reperfusie te beoordelen door middel van het beoordelen van de vasoreactiviteit en het effect van autonome zenuwstelsel.

Onderzoeksopzet

De studie zal worden uitgevoerd als een open, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

na

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
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)

Minimale leeftijd van 18 jaar.

In staat zijn om zich te houden aan de dieet en andere restricties en instructies zoals aangegeven in het protocol.

In staat en gewillig zijn om het informed consent formulier te ondertekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemeen: elke klinisch relevante afwijking (medische geschiedenis of lichamelijk onderzoek) die volgens de onderzoeker studiedeelname uitsluit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 60
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2009
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	NL27056.058.09