

Bloedafname na FMD-onderzoek van de arteria brachialis: doen of laten? De ballon studie

Gepubliceerd: 09-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Induceert FMD coagulatie en inflammatie? Hoe lang blijft dit mogelijke effect bestaan? Welke markers van inflammatie en coagulatie worden beïnvloed?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ballon studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

endotheelfunctie, vaatwandfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flow-gemedieerde dilatatie, inflammatie, ischemie, stolling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Induceert FMD onderzoek coagulatie en inflammatie?

Secundaire uitkomstmaten

Welke plasmamarkers van coagulatie en inflammatie worden beïnvloed? Hoelang houdt een eventuele beïnvloeding aan?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Flow-gemedieerde dilatatie (FMD) van de arteria brachialis wordt al meer dan 15 jaar gebruikt om endotheelfunctie te onderzoeken en heeft zich ontwikkeld tot een belangrijke onderzoeksmethode om preklinische vaatschade op te sporen. Steeds meer studies maken gebruik van FMD, dikwijls in combinatie met bloedafname. Aangezien de FMD onderhevig is aan allerlei externe invloeden, is bloedafname vooraf niet mogelijk. Echter, of het FMD onderzoek omgekeerd de bloedafname en bepalingen beïnvloedt, is nog nooit onderzocht. Proefpersonen van studies waarin beide onderzoeken plaatsvinden moeten hierdoor geregeld twee afzonderlijke bezoeken afleggen. Deze pilot is bedoeld om een mogelijke invloed van FMD op markers van inflammatie en coagulatie te analyseren, welke veelvuldig worden bepaald in researchsettings.

Doel van het onderzoek

Induceert FMD coagulatie en inflammatie? Hoe lang blijft dit mogelijke effect bestaan? Welke markers van inflammatie en coagulatie worden beïnvloed?

Onderzoeksopzet

Deze pilot heeft een cross-sectionele opzet. Gezonde vrijwilligers van 18 jaar en ouder worden geworven via een advertentie welke wordt geplaatst in het ziekenhuis. Proefpersonen moeten nuchter komen en worden vervolgens gedurende 5 uur op een lipide- en cafeïne vrij dieet gezet. Tevens mogen zij zich niet inspannen. Op vijf afzonderlijke tijdstipmomenten zal een bloedafname plaatsvinden

(t=0, t=30 min, t=60 min, t=120 min, t=240 min). De bloedafname op t=0 vindt plaats nadat een proefpersoon 15 minuten rust heeft gehad. Vervolgens wordt het FMD onderzoek gesimuleerd. Een bloeddrukmanchet wordt geplaatst op de onderarm (tpv de arteria brachialis) waarna deze worden opgeblazen tot 50 mmHg boven de bovendruk gedurende 5 minuten. Alle parameters gemeten na de FMD-simulatie worden vergeleken met de parameters die gemeten zijn voor de FMD-simulatie.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is met name tijdrovend. Het neemt een dagdeel in beslag. Proefpersonen worden gevraagd nuchter te komen en worden vervolgens op een lipiden- en cafeïne vrij dieet gezet gedurende het onderzoek. Verder mogen zij gedurende het gehele onderzoek geen fysieke inspanning leveren. Er vindt op 5 afzonderlijke momenten een bloedafname plaats. Omdat er voor de proefpersonen geen directe voordelen aan het onderzoek zitten, wordt een vergoeding van 100 euro gegeven na het voltooien van het studiebezoek. De te verwachte risico's zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Gezonde mannen en vrouwen van 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Roken, bekende risicofactoren, ziekten of aandoeningen, chronisch gebruik van medicijnen, acute infectie, gebruik van medicatie voorafgaand aan onderzoek (bv NSAIDs)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 15

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	NL26155.018.08