

Niet invasieve glyocalyx metingen bij premature atherosclerose

Gepubliceerd: 01-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel is om glyocalyx volume bepalingen te doen door middel van OPS, voor en na toediening van sublinguale nitroglycerine spray bij aangedane patienten met atherosclerose voor het 40e levensjaar en deze resultaten te vergelijken met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet invasieve glyocalyx metingen bij PA

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Glycocalyx, Premature

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in het volume van de intravasculaire glycocalyx tussen de verschillende onderzoeksgroepen voor en na toediening van sublinguale nitroglycerine spray.

Secundaire uitkomstmaten

Het volume van de intravasculaire glycocalyx tussen de verschillende onderzoeksgroepen die we dit jaar meten vergelijken met de waardes die we vorig jaar vonden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Over de pathofysiologie van premature atherosclerose is weinig bekend. Het atherosclerotisch vaatlijden uit zich bij deze groep mensen op zo'n jonge leeftijd, dat naast de klassieke risicofactoren zeer waarschijnlijk ook genetische factoren een rol spelen. Het opsporen van vroegtijdige vaatveranderingen zou hier mogelijk een antwoord op kunnen geven. Het aantonen van een verminderd glycocalyx volume is zo'n vroegtijdige verandering, welke overigens snel en simpel te meten is. Uit ons vorige onderzoek is gebleken dat patiënten met premature atherosclerose een verminderd glycocalyx volume hadden t.o.v. gezonde controles. Aangezien dit een veel belastender en invasieve methode betrof, willen we nu een niet-invasieve methode (OPS camera metingen) ontwikkelen om dit volume te bepalen, zodat deze methode ook gebruikt kan worden voor grotere groepen patiënten. Verder willen we kijken hoe sublinguale nitroglycerine-spray het glycocalyx volume beïnvloedt, omdat deze stof informatie geeft over de reserve capaciteit van de glycocalyx. Derhalve zullen we glycocalyx volumes meten in personen met premature atherosclerose en gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om glycocalyx volume bepalingen te doen door middel van OPS, voor en na toediening van sublinguale nitroglycerine spray bij aangedane patiënten met atherosclerose voor het 40e levensjaar en deze resultaten te vergelijken met een gezonde controle groep.

Onderzoeksopzet

De studie zal een observationele case control studie zijn.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit een eenmalig bezoek aan het AZM en zal ongeveer 30 minuten in beslag nemen. Het onderzoek wordt nuchter uitgevoerd, dat wil zeggen dat proefpersonen in de 12 uur voorafgaand aan het onderzoek niet mogen eten, drinken of roken. Het drinken van water is toegestaan. Voorafgaand aan het onderzoek zal een korte vragenlijst worden afgenomen.

Er zal twee keer een glycocalyx volume meting worden gedaan door middel van niet-invasieve OPS camera meting onder de tong, voor en na toediening van sublinguale nitroglycerine spray. De risico's van deze spray zijn zeer minimaal, patiënten kunnen last krijgen van hoofdpijn, welke met een kop koffie gecoupeerd kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD Maastricht
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)

Patienten: - De aanwezigheid van hart- en vaatziekte voor de leeftijd van 40 jaar - Een positieve familie anamnese voor hart- en vaatziekte gedefinieerd als een eerste graads familielid met hart- en vaatziekte voor het 55ste levensjaar voor mannen en voor het 60ste levensjaar voor vrouwen. Ze moeten tussen de 36-56jaar oud zijn. Controlegroep: De controlegroep zal als gezond worden beschouwd als ze geen cardiovasculaire voorgeschiedenis hebben, zoals geen cardiale, cerebrovasculaire of perifere arteriele aandoening en geen klachten van angina pectoris, claudicatio en TIA en geen positieve familieanamnese voor hart- en vaatziekten. Ook zij moeten tussen de 35-55 jaar oud zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten: - hypertensie of diabetes mellitus - Zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven
- Minderjarigen - Wilsonbekwaam Controlegroep: Ziekten gemeld bij de inclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-08-2009
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-04-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL26075.068.08
Ander register	Nog niet bekend.