

Nieuwe Hoorn Studie: Oorzaken en gevolgen van verstoorde microvasculaire functie: effecten van glucose tolerantie status

Gepubliceerd: 17-03-2010 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

1. Heeft mate van lichaamsvet en/of lichaamsvet verdeling een lineaire relatie met microvasculaire functie in proefpersonen met zowel normale als verstoorde glucose tolerantie status? 2. Wordt het effect van lichaamsvet/lichaamsvetverdeling op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van glucose tolerantie op microvasculaire functie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

1. vasculaire dysfunctie 2. diabetes voorstadium gerelateerde verandering in haarvaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Aventis, Nederlandse Hart Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardio vasculaire ziekten, glucose tolerantie, Microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

microvasculaire functie (structureel door aantal geperfundeerde capillairen in rust en functioneel door aantal geperfundeerde capillairen na arteriele occlusie)

Secundaire uitkomstmaten

Vroege signalen van atherosclerose door IMT dikte en distensibiliteit in the carotis (met artlab echografie)

markers van lage graad ontsteking en endotheeldysfunctie uit serum samples

huidige glucose tolerantie status door 3punts, 2uurs, Orale glucose tolerantie test

antropometrie: lengte, gewicht, taille-heup-omtrek ratio, huidplooien, dexta scan

bloeddruk (systole en diastole) in 3voud gemeten in zittende positie met 5 min interval

vragenlijsten: betreffende tijd/datum, moment in menstruatie voor vrouwen,
huidige medicatiegebruik, sociaal economische status, fysieke activiteit,
roken, alcohol gebruik, voeding en mentale gezondheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gestoorde structuur en/of functie van de kleine bloedvaten (de zogenaamde 'microcirculatie'; MC) speelt waarschijnlijk een belangrijke rol bij het ontstaan van veel-voorkomende ziekten, zoals suikerziekte en hoge bloeddruk. Er is echter nog veel onbekend over oorzaken en gevolgen van een gestoorde MC. Waarschijnlijk leidt overgewicht tot een gestoorde MC, maar via welk mechanisme dit verloopt is onbekend.

Tevens is nog weinig bekend over de daadwerkelijke bijdrage van een gestoorde MC bij het ontstaan van suikerziekte, hoge bloeddruk en hart- en vaatziekten.

Een belangrijke oorzaak hiervan is gelegen in het feit dat voorafgaande onderzoeken naar de MC bij de mens slechts in kleine groepjes van hooguit enkele tientallen mensen plaatsvonden.

De hypothesen van het onderzoek zijn:

- overgewicht leidt tot een gestoorde MC via een verband met laaggradige ontsteking
- en een verstoord profiel van vethormonen
- een gestoorde MC leidt tot hoge bloeddruk, (neiging tot) suikerziekte en ontregeling van de normale functie van de bloedvaatwand
- een gestoorde MC hangt samen met (vroegge tekenen van) slagaderverkalking

Deze hypothesen zullen worden onderzocht door het bepalen van structuur en functie van de MC in de huid van in totaal 200 mensen, waarvan 100 normale en 100 verstoorde glucose tolerantie op basis van metingen verricht in 2006. De MC van de huid wordt onderzocht dmv microscopie van haarvaatjes in de nagelriem. De microvasculaire functie zal worden gerelateerd aan een groot aantal metingen (overgewicht, vetpercentage, bloeddruk) en bloedbepalingen (o.a. ontstekingsactiviteit, bloedsuiker, hormoonprofiel, cholesterol). Tenslotte zal uitgebreid onderzoek naar vaatschade plaatsvinden.

Het onderzoek is zeer vernieuwend en kan leiden tot een beter begrip over hoe bepaalde risicofactoren tot de genoemde ziekten leiden. Het verbeteren van de MC kan zich ontwikkelen tot een belangrijk behandeldoel. Tenslotte verschaft het onderzoek een uitstekende uitgangspositie om over een paar jaar de waarde van een gestoorde MC voor het voorspellen van ziekte en sterfte te gaan

onderzoeken.

Doel van het onderzoek

1. Heeft mate van lichaamsvet en/of lichaamsvet verdeling een lineaire relatie met microvasculaire functie in proefpersonen met zowel normale als verstoorde glucose tolerantie status?
2. Wordt het effect van lichaamsvet/lichaamsvetverdeling op de microvasculaire functie gemedieerd door veranderingen in adipokine-profiel, mate van aanwezigheid van markers van lage graad ontsteking en/of markers voor endotheel dysfunctie?
3. Is microvasculaire functie geassocieerd met verminderde insuline sensitiviteit, hogere bloeddruk en/of dyslipidemie?
4. Is microvasculaire dysfunctie geassocieerd met versnede subklinische atherosclerose?
5. Is er een verschil in microvasculaire functie tussen proefpersonen met normale en proefpersonen met verstoorde glucose tolerantie status?
6. Zijn relaties uit de onderzoeksvragen benoemd onder punt 2-4 verschillend voor normaal en verminder glucose tolerante proefpersonen?

Onderzoeksopzet

observatieel cohort

Inschatting van belasting en risico

proefpersonen zijn tussen de 43 en 68 jaar en hebben deelgenomen aan de originele 'nieuwe hoorn studie' meetronde in 2006. In de vorige meetronde hebben zij aangegeven mee te willen doen aan vervolgonderzoek. Elke proefpersoon wordt gevraagd een ochtend mee te doen met metingen die bestaan uit een microcirculatie meting in de nagelriem, een vaatwandecho van de halsslagader, 3 venapuncties + 1 one touch vingerprik voorafgaand aan OGTT (waarvan 2 venapuncties bij de OGTT), een complete lichaamsscan dmv dxa, antropometrie metingen (lengte, gewicht, huidplooiën) en vragenlijsten met betrekking tot leefstijl, ervaren gezondheid en mentale gezondheid.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelaan 1081-1085

1081HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelaan 1081-1085
1081HV 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)

Deelname aan onderzoek in 2006 en toestemming voor contact bij aanvang van vervolgonderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

indicatie type 1 of type 2 diabetes of diagnose van ernstige maligne aandoeningen in de afgelopen 12 maanden

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2010

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2010

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

CCMO

ID

NL31152.029.10