

HDL profiel van patiënten met een trombosebeen

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bestuderen van HDL kwaliteit van patiënten met een diep veneuze trombose. Onderzoeken of behandeling met antistollingen de kwaliteit van het HDL cholesterol beïnvloedt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PROFILE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

thrombosis, veneuze thrombo-embolie

Aandoening

lipiden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diep veneuze trombose, HDL eiwit profiel, HDL samenstelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is het eiwit profiel van het HDL cholesterol bij patienten met een DVT anders ten opzichte van de controles?

Verandert het eiwit profiel van het HDL cholesterol door antistollingstherapie?

Secundaire uitkomstmaten

Wat is invloed van een diep veneuze thrombose en antistollingstherapie op verschillende markers van stollingen (aPTT, PT, protein S, activated protein C, F1+2, factor VIII, vWF, ddimer) en inflammate (CRP, Il-6, TNF-a, MCP, Leucocytes, SAA)?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks diverse nieuwe ontwikkelingen en inzichten in de pathofysiologie van hart- en vaatziekten, is het nog steeds de belangrijkste doodsoorzaak in de westerse wereld. Medicatie om het LDL cholesterol, één van de belangrijkste risicofactoren voor het ontwikkelen van hart- en vaatziekten, te verlagen heeft de mortaliteit en morbiditeit als gevolg van hart- en vaatziekten niet weten terug te brengen. Onderzoekers hebben derhalve hun hoop gevestigd op andere mogelijke determinanten van het cardiovasculair risico, namelijk het HDL cholesterol.

Er zijn aanwijzingen dat behoudens de kwantiteit van het HDL cholesterol ook de kwaliteit van het HDL cholesterol van belang is bij het voorkomen van hart- en vaatziekten. Daar er mogelijk ook een associatie bestaat tussen HDL cholesterol en veneuze trombose zou het interessant zijn om de HDL kwaliteit ook in deze groepen mensen te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van HDL kwaliteit van patiënten met een diep veneuze trombose. Onderzoeken of behandeling met antistollingen de kwaliteit van het HDL cholesterol beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Patiënten met een diep veneuze trombose worden benaderd op het vaatcentrum van het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam. De eiwit compositie van het HDL cholesterol zal worden bestudeerd met behulp van 'SELDI-TOF mass spectrometry' op drie verschillende momenten ($t=0$; ten tijde van de diagnose, $t=1$; 3 to 6 maanden na starten van behandeling, $t=3$; 1 maand na het staken van antistollingstherapie). Patiënten (gematched voor leeftijd en geslacht) die voor klachten van het been naar het vaatcentrum komen en waarbij een DVT wordt uitgesloten dienen als controlegroep en ondergaan dezelfde bloedafnamen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek brengt nagenoeg geen risico's met zich mee. Proefpersonen moeten driemaal een venapunctie ondergaan. Bloedafnames worden regelmatig zonder enige problemen uitgevoerd. Het kan echter zo zijn dat er tijdelijk een blauwe plek ontstaat op de plaats van de prik. Verder moeten proefpersonen 2 extra bezoeken afleggen aan het ziekenhuis en moeten ten tijden van deze bezoeken nuchter zijn. Ieder bezoek duurt daar en tegen maximaal een half uur.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Cases: Alle patiënten met een eerste episode van een diep veneuze trombose van 18 jaar en ouder zijn geschikt voor deelname aan de studie

Controles: voor leeftijd en geslacht gelijke patiënten met klachten van het been, waarin een trombose been wordt uitgesloten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een eerdere episode van een diep veneuze trombose of andere indicatie voor langdurig gebruik van antistolling, patiënten met doorgemaakte hart-en vaatziekten en patiënten die cholesterolverlagende medicatie gebruiken, komen niet in aanmerking voor deelname aan de studie.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2009
Aantal proefpersonen:	20
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	NL30474.018.09