

Onderzoek naar de factoren die endotheliale stress beïnvloeden

Gepubliceerd: 14-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

2.1 Primaire doel Het effect bepalen van endotheel afhankelijke en onafhankelijke vasodilatoren op de ESS. 2.2 Secundaire doel De associatie bepalen tussen ESS en endotheelfunctie in vivo. 2.3 Tertiaire doel Het effect bepalen van een vaccinatie met S....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35323

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISCOVER

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart en vaatziekten, vaatverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aderverkalking, endotheel, endotheelfunctie, schuifkrachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen de absolute arteria carotis diameter verschillen (in mm) en ESS in N/M2 na endotheel afhankelijke en onafhankelijke vasodilatoren.

Secundaire uitkomstmaten

De associatie tussen de endotheelfunctie (gemeten met flow-gemedieerde verwijding in mm) en ESS (MRI, N/M2)

Tertiare onderzoeksvariable: De associatie tussen de endotheelfunctie en ESS (MRI, N/M2) tijdens de inflammatoire respons van een vaccinatie met S. Typhi.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De interactie tussen het bloed en het endotheel, de laag cellen waarmee bloedvaten bekleed zijn, speelt hoogstwaarschijnlijk een belangrijke rol bij de vorming van vaatverkalking. Lage endotheliale afschuifspanning (ESS) op het endotheel vergroot de doorgankelijkheid van de bloedvaten en versnelt de opname van LDL-cholesterol in de vaatwand. Hierdoor nemen de arteriële vaatveranderingen toe. Daarnaast reguleert ESS de afgifte van belangrijke mediators die een rol spelen bij de regulering van de stijfheid van de grote vaten. De afdeling vasculaire geneeskunde van het AMC heeft een 3.0 tesla MRI protocol ontwikkeld dat het mogelijk maakt om ESS niet invasief in vivo te quantificeren. Bij vervolg onderzoek bleek dat deze methode een uitstekende reproduceerbaarheid had. Met dit onderzoeksvoorstel willen we onderzoeken welke factoren de ESS beïnvloeden en wat de relatie is tussen de endotheel functie en ESS.

Doel van het onderzoek

2.1 Primaire doel

Het effect bepalen van endotheel afhankelijke en onafhankelijke vasodilatoren op de ESS.

2.2 Secundaire doel

De associatie bepalen tussen ESS en endotheelfunctie in vivo.

2.3 Tertiaire doel

Het effect bepalen van een vaccinatie met S. Typhi op de ESS voor en na endotheel afhankelijke en onafhankelijke vasodilatoren.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers moeten 1-2 keer naar het AMC komen voor een 4 uur durend onderzoek.

Maximale belasting van deelname zijn de bloedafnames en de vaccinatie (alleen de gezonde controles)

Daarnaast ondergaan alle patienten een endotheelfunctie onderzoek, wat door de strakke band om de arm als belastend kan worden ervaren.

Deelnemers krijgen twee vaso-actieve kortwerkende medicijnen toegediend.

Tevens krijgen deelnemers een MRI onderzoek.

De risico's van alle handelingen zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Groep A:

- 1) Mensen tussen de 18 en 45 jaar oud
- 2) Gezond
- 3) gebruikt geen medicatie
- 4) rookt niet

Groep B:

- 1) Patienten ouder dan 45 jaar
- 2) Bekend met een verhoogd LDL cholesterol (LDL > 90ste percentiel) met of zonder cholesterol verlagende medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep A en B

- 1) Auto-immuun ziekte, inflammatoire ziektes, of een mogelijke bacteriele infectie. Recente (1 maand) behandeling met IV antibiotica
- 2) Elke ziekte die de uitvoering van de studie beperkt
- 3) bekend met langdurige hypertensie, cardiale hypertrofie, hartfalen of ischemische hartziekten
- 4) standaard contra-indicatie's voor MRI
- 5) niet in staat of niet willen meewerken met de voorschriften, of volgende de onderzoeker niet in staat om deel te nemen aan deze studie.
- 6) contra-indicaties voor salbutamol en nitroglycerine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-03-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke 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

CCMO

ID

NL37494.018.11