

Ex vivo LPS stimulatie in gezonde en minder gezonde deelnemers

Gepubliceerd: 11-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bepalen of middels ex vivo LPS stimulatie in volbloed, een verschil gevonden kan worden in ontstekingsmarkers tussen gezonde mannen en mannen met prediabetes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36944

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ex vivo LPS stimulatie studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

overgewicht, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ex vivo, lipopolysaccharide, ontsteking, prediabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Na ex vivo LPS stimulatie in volbloed worden cytokine parameters zoals TNF- α , IL-6, IL-1 β , IL-10, IL-8, IFN-gamma, IL-12 en IL-1RA gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er wordt verondersteld dat ex vivo LPS stimulatie in volbloed in een gezonde populatie, meetbare inflammatoire cytokine respons geeft die verschilt met de respons in mensen prediabetes met overgewicht. Het is mogelijk dat bepaalde dieetinterventies de cytokine release beïnvloeden en zo de conditie van minder gezonde mensen verbetert.

Doel van het onderzoek

Bepalen of middels ex vivo LPS stimulatie in volbloed, een verschil gevonden kan worden in ontstekingsmarkers tussen gezonde mannen en mannen met prediabetes.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek wordt in 1 centrum uitgevoerd en heeft een observationeel, case-controle karakter waarbij een LPS challenge in ex vivo volbloed wordt uitgevoerd. Er zal geen onderzoeksmiddel als interventie worden toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien er geen onderzoeksmiddel als interventie wordt toegediend worden er geen klinisch relevante bijwerkingen verwacht.

Tijdens de keuring kunnen onverwachte bevindingen voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

TNO

P.O. Box 360 48
Zeist 3704HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

P.O. Box 360 48
Zeist 3704HE
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)

- Mannen.
- 35 t/m 45 jaar oud, gemeten op de 1e studiedag.
- Gezonde vrijwilligers zoals bepaald op basis van de medische voorgeschiedenis, anamnese, lichamelijk onderzoek, lab resultaten van de keuring, en de gezondheids- en leefstijl-vragenlijst. Daarnaast een HbA1c $\leq 5.5\%$ (37 mmol/mol) of een nuchter glucose ≥ 3.4 en ≤ 5.6 mmol/L, en verder een taille omvang < 94 cm en lichaamsvet percentage tussen 8-24.9%.

-Prediabetes patiënten met overgewicht die voldoen aan de volgende criteria; HbA1c van 6.0-6.5% (42 - 48 mmol/mol) of een nuchter glucose van 6.1-6.9 mmol/l. En verder een taille omvang van ≥ 102 cm en een vetpercentage van ≥ 25 % .

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een relevante medische voorgeschiedenis (oa: psychiatrisch, metabool, endocrien , gastrointestinaal of onstekingsziekte) of een chirurgische ingreep die mogelijk de studie uitkomst kan beïnvloeden.
- Het gebruik van medicatie binnen 14 dagen voorafgaande aan de 1e studiedag. Gebruik van paracetamol is toegestaan tot 7 dagen voorafgaand aan de 1e studiedag.
- Rokers of ex rokers die minder dan 6 maanden geleden zijn gestopt.
- Alcohol consumptie $\Rightarrow$ 21 eenheden per week
- Sporten > 5 uur per week.
- Het gebruik van voedingssupplementen (bijv: visolie, polyfenol en vitaminen)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	15-07-2012
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL40983.058.12