

Systemische Mastocytose en Cardiovasculair Risico

Gepubliceerd: 22-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel is het onderzoeken of patiënten met systemische mastocytose in vergelijking met controles meer uitgebreide atherosclerose hebben bij bepaling van carotis intima media dikte (C-IMT) en de aan- of afwezigheid van plaques in de carotiden; en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMeCR

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

atherosclerose, hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose, cardiovasculair risico, systemische mastocytose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is de mate van atherosclerose bepaald middels C-IMT en carotidenplaques en de aanwezigheid van cardiovasculaire risicofactoren (hypertensie, diabetes mellitus, dyslipidemie en overgewicht).

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute cardiovasculaire syndromen zoals myocard- en herseninfarcten vormen een belangrijke doodsoorzaak in de Westerse wereld en worden over het algemeen getriggerd door de ruptuur van een atherosclerotische plaque. Inflammatie, matrixdegradatie en lipidenaccumulatie worden beschouwd als sleutelprocessen in atherosclerose en de pathogenese van plaqueruptuur.

Van de mestcel, een prominente inflammatoire celtype en belangrijke effectorcel in allergieën en astma, is aangetoond dat deze accumuleert zowel in de ruptuur gevoelige schouderregio van atheromen bij mensen, als ook in de perivasculaire weefsel (adventitia) gedurende de progressie van een atherosclerotische laesie. Omdat in diermodellen geactiveerde mestcellen oorzakelijk geassocieerd blijken met atherogenese, is onze hypothese dat patiënten met systemische mastocytose meer atherosclerose en mogelijk een gestoorde lipidenprofiel hebben in vergelijking met controles.

Doel van het onderzoek

Het doel is het onderzoeken of patiënten met systemische mastocytose in vergelijking met controles meer uitgebreide atherosclerose hebben bij bepaling van carotis intima media dikte (C-IMT) en de aan- of afwezigheid van plaques in de carotiden; en of zij een hoger cardiovasculair risico hebben.

Onderzoeksopzet

De toegepaste onderzoeksopzet is een dwarsdoorsnede onderzoek op de polikliniek Immunologie van het Erasmus Medisch Centrum.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelname is als volgt: 1 ziekenhuisbezoek , een lichamelijk onderzoek, 4 bloedmonsters en een C-IMT meting.

De risico's zijn beperkt tot verwaarloosbaar. Bijvoorbeeld hematoomvorming op de punctieplaats.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medisch Centrum

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus Medisch Centrum

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Leeftijd ouder dan 18 jaar

Gediagnosticeerd met systemische mastocytose volgens de WHO criteria

Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd jonger dan 18 jaar

Geen getekende toestemmingsverklaring

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL46896.078.13