

GEINFORMEERDE TOESTEMMING VOOR KLINISCH ONDERZOEK

Klinisch onderzoek GLOBAL: Genetic Loci and the Burden of Atherosclerotic Lesions

Gepubliceerd: 17-09-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van de GLOBAL studie is om een hele genoom genotypering, de volgende generatie diepe resequencing, gen expressie profilering, metabolomics, lipidomics en proteomics van atherosclerose te voeren bij patiënten gefenotypeerd met behulp van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GLOBAL

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

coronaire hartziekten hartziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biotechnologische Industrie

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atherosclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van dit onderzoek is om nieuwe genomische associaties van CAD

**te begrijpen. Dit door het gebruik van geavanceerde cardiovasculaire

beeldvorming voor CAD fenotypering en de volgende generatie hele genoom

genotypering en sequencing.

Secundaire uitkomstmaten

Een tweede doelstelling van deze studie is om een nieuwe gen expressie,

metaboloom, lipiden en proteomische associaties te begrijpen van CAD **met

behulp van geavanceerde cardiovasculaire beeldvorming en state-of-the-art

biomarker benaderingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is verantwoordelijk voor coronaire hartziekte (CAD) en cerebrovasculaire ziekte, 1 van de belangrijkste oorzaken van morbiditeit en mortaliteit in zowel de Verenigde Staten en wereldwijd. Atherosclerose is mede een oorzaak van perifere arteriële ziekte, de belangrijkste medische oorzaak van verlies van ledematen. Atherosclerose is het gevolg van complexe interacties tussen erfelijke- en milieufactoren. Genetische informatie wordt gecodeerd in het desoxyribonucleïnezuur (DNA) volledig overgenomen en verandert minimaal tijdens het leven. 99,9% van de genetische code (DNA) is bij iedereen identiek. In de resterende 0,1% zijn afzonderlijke eigenschappen

verantwoordelijk voor de ziekte activiteiten. 80% van deze verschillen zijn zogenaamde "single nucleotide polymorphisms "of" SNP's ". Tot op heden zijn er ongeveer 4 miljoen SNP's geïdentificeerd. Deze genetische aanleg en omgevingsfactoren resulteren in de expressie van genen in het bloed en weefsels in de vorm van ribonucleïnezuur (RNA). Genexpressie (RNA) uit zich als feitelijke eigenschappen of "fenotypen" (intermediair fenotypen), zoals lipide en lipoproteïne **niveaus, inflammatoire milieu, bloeddruk, glycemische milieu enz.. Deze eigenschappen samen zorgen voor de ontwikkeling van ziekten (uiteindelijke fenotype), zoals atherosclerose met mogelijk gevolg van plotselinge hartdood, hartaanval, beroerte en kritieke perifere ziekte.

Doel van het onderzoek

Het doel van de GLOBAL studie is om een hele genoom genotypering, de volgende generatie diepe resequencing, gen expressie profilering, metabolomics, lipidomics en proteomics van atherosclerose te voeren bij patiënten gefenotypeerd met behulp van geavanceerde CT-gebaseerde beeldvormingsmodaliteiten van atherosclerose. Als dat lukt, kunnen de resultaten van deze studie helpen bij de ontwikkeling van diagnostische tests die artsen zal helpen bij het **identificeren van individuen met het grootste risico voor belangrijke CAD.

Onderzoeksopzet

De GLOBAL studie is een internationale multicenter, prospectieve studie, ontworpen om maximaal 10.000 patiënten met een klinische indicatie voor coronaire CT-angiografie, ter beoordeling van vermoedelijke coronaire hartziekte (CAD). Er is een maximum van 50 centra wereldwijd.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de studie zijn gerelateerd aan de bloedafname: De veiligheid van phlebotomy is goed vastgesteld. Wanneer er bloed uit een ader wordt afgenomen, kan er tijdelijk ongemak en een minimaal risico zijn voor lokale blauwe plekken, infectie of verstopping van de ader. Flauwvallen komt zelden voor. Alle bloedafnames in dit onderzoek zullen in overeenstemming met het standaard ziekenhuis beleid worden uitgevoerd en er zullen passende voorzorgsmaatregelen worden genomen om alle risico's te minimaliseren. Er is een klein risico op een reflux in de ader bij de buis PAXgene (RNA stabiliserend middel). Het studie labmanual bevat instructies over de afname van de PAXgene buis om risico's te minimaliseren.

Er zijn geen verwachte voordelen in de directe patiëntenzorg voor patienten die deelnemen aan deze studie. Er worden geen klinische beslissingen gemaakt met informatie uit de studie. Mogelijk kan er door deze studie in de toekomst gebruik worden gemaakt van diagnostische labuitslagen die een risico op CAD

voorspellen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

N. 5th Street, Suite 103 737
Virginia 23219
US

Wetenschappelijk

Selecteer

N. 5th Street, Suite 103 737
Virginia 23219
US

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)

1. leeftijd 18 tot 90
2. Blank en van niet-Spaans of niet-Latino oorsprong
3. Verwijzing voor coronaire CT-angiografie om aanwezigheid van CAD te evalueren.
4. De patiënt heeft het door het institutioneel review board goedgekeurde Consent Form
4 - GEINFORMEERDE TOESTEMMING VOOR KLINISCH ONDERZOEK Klinisch onderzoek GLOBAL: G ...
5-05-2025

getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene uitsluitingscriteria

1. Immunosuppressieve of immunomodulerende therapie met inbegrip van een dosis van systemische corticosteroiden in de voorgaande 30 dagen (tenzij steroiden worden toegediend als premedicatie voor contrast administratie voor CT-scan binnen 24 uur)
2. Chemotherapie in het voorgaande jaar
3. Grote operatie in de voorafgaande twee maanden
4. Bloed of bloedproduct transfusie in de voorafgaande twee maanden
5. Patiënten voor wie coronaire CT-angiografie is gecontra-indiceerd per institutionele standaard van zorg
6. Patiënten met eerdere coronaire arteriële revascularisatie (PCI of CABG)
7. Patiënten met atriumfibrilleren / flutter of frequente onregelmatige of snelle hartslag, voorgedaan in de afgelopen 3 maanden
8. Patiënten met een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator implantaat
9. Actieve congestief hartfalen of de aanwezigheid van bekende niet-ischemische cardiomyopathie
10. Bekende genetische aandoeningen van atherosclerose, lipide of lipoproteïenmetabolisme

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-10-2013

Aantal proefpersonen: 600

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01738828
CCMO	NL44384.091.13