

Gedrag van monocyten in mensen na sympatische stimulus via LBNP voor en na beta blokkade.

Gepubliceerd: 14-06-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primair: 1. Om het gedrag en de eigenschappen van monocyten in de mens te observeren na een sympatische stimulus via LBNP in gezonde vrijwilligers. Secundair: 2. Om het effect van het remmen van de zenuwstelsel signaleringsroute te evalueren via...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LBNP

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aderverkalking, vaatwandontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aderverkalking, Hart- en vaatziekten, LBNP box, Monocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofd

1. Verandering in monocyten aantal en differentiatie na LBNP in gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair

2. Verandering in monocyten aantal en differentiatie na LBNP in patienten zonder milt en patienten met HVZ.
3. Verschillen tussen de drie groepen; nl gezonde controles, patienten zonder milt en patienten met HVZ, na LBNP.
4. Onderdrukking van monocyte response op LBNP na beta blokkade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn doodsoorzaak nummer een. Onderliggend lijden is atherosclerose. Atherosclerose is een ontstekingsziekte van de vaatwand, echter de preciese compositie van dit ontstekingsproces als de dynamiek van ontstekingscellen is niet bekend.

In muizenstudies is aangetoond dat er een grote instroom aan 'nieuwe' witte bloedcellen is in atherosclerotische plaques. In mensen zien we op SPECT/CT ook een hoge instroom van monocyten. Deze migratie van monocyten lijkt in muizenstudies gedreven door interacties tussen het sympatische zenuwstelsel, B adrenerg, en de milt. Dit willen wij ook onderzoeken in mensen.

Doel van het onderzoek

2 - Gedrag van monocyten in mensen na sympatische stimulus via LBNP voor en na beta ... 10-05-2025

Primair

1. Om het gedrag en de eigenschappen van monocytën in de mens te observeren na een sympatische stimulus via LBNP in gezonde vrijwilligers.

Secundair:

2. Om het effect van het remmen van de zenuwstelsel signaleringsroute te evalueren via remming van de beta receptor in gezonde vrijwilligers.

3. Om verschillen in monocytën kenmerken en gedrag te evalueren na een sympatische stimulus via LBNP bij gezonde controles, patiënten zonder milt en patiënten met gevorderde hart-en vaatziekten voor en na gebruik van beta blokkers.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal worden uitgevoerd in verschillende fasen.

Stap 1 - LBNP bij gezonde vrijwilligers

* Stap 1a - LBNP bij gezonde vrijwilligers.

* Stap 1b - LBNP na 2 weken beta blokkade dmv Nebivolol

Stap 2 - LBNP bij patiënten met hart- en vaatziekten en patiënten zonder milt voor en na 2 weken betablokker therapie (Nebivolol).

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van deze studie dragen bij aan de ontwikkeling van ons begrip van de rol van het immuunsysteem bij mensen. Ook draagt het bij aan de ontwikkeling van nieuwe anti-inflammatoire middelen gericht op atherosclerose. Patiënten hebben geen directe voordelen. Risico's verbonden aan deelname zijn gerelateerd aan zowel de LBNP procedure als de B blokker therapie. Tijdens de LBNP procedure wordt de patiënt en vitale functies voortdurend geobserveerd. In het geval van dreigende cardiovasculaire collaps of op verzoek van de deelnemer, kan de negatieve druk onmiddellijk worden beëindigd. Bètablokker therapie is een algemeen goed geaccepteerde therapie, waarvan we niet ernstige bijwerkingen verwachten in twee weken behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Gezonde controles

- * Volwassenen (zowel mannen als vrouwen) * 18 jaar
- * Bereid en in staat om deel te nemen aan studieprotocol; Patiënten zonder milt
- * Volwassenen (zowel mannen als vrouwen) * 18 jaar
- * Geschiedenis van de traumatische splenectomie
- * Eerdere deelname aan wetenschappelijk onderzoek in het AMC, waarbij 'informed consent' is ondertekend waarin aangegeven dat patient opnieuw benaderd mag worden voor onderzoek in het AMC
- * Bereid en in staat om deel te nemen aan studieprotocol; Patiënten met hart- en vaatziekten (dwz patiënten met atherosclerose van kransslagaders, halsslagaders, hoofdslagader en/of perifere beenvaten)
- * Volwassenen (zowel mannen als vrouwen) * 18 jaar
- * Bereid en in staat om deel te nemen aan studieprotocol
- * Voor patiënten die statines, angiotensine-converting enzyme (ACE)-remmers (ACE-I) of angiotensine-receptor blokkers (ARB's), niet-statine therapie die lipiden wijzigt, thiazolidinedionen, inhalatiesteroïden of leukotriene wijzigen agenten, het gebruik van een

stabiele gedurende minimaal 6 weken voor de eerste bezoek.

* Gedocumenteerd atherosclerotische hart-en vaatziekte, zoals aderverkalking van kransslagaders, halsslagaders, hoofdslagader of beenvaten.

Documentatie omvat een of meer van de volgende criteria:

--> voorgeschiedenis van ischemische hartziekten (angina pectoris, hartaanval), beroerte

--> of objectieve diagnostische (beeldvormende) testen: stress loopband test, stress echocardiografie, Myocard perfusie scintigrafie, Rechts of links halsslagader intima-media dikte (CIMT) door middel van ultrageluid > 75e percentiel van American Society of echocardiografie, Aanwezigheid van plaque in de halsslagader door carotis echografie (focal verdikking > 50% of CIMT > 1,5 mm), aneurysma van CT of ultrageluid Coronaire calcium score > 100 Agatston eenheden bij patiënten <60 jaar, CT of conventionele coronaire of perifere angiografie met ten minste een matige ernstige stenose, CT coronaire angiografie met een of meer atherosclerotische plaques demonstreren positieve remodeling of hypodense plaque morfologie, matige of ernstige aorta atherosclerose door CT of Transesophageal echocardiografie,

--> of geschiedenis van revascularisatie procedure (bijvoorbeeld coronaire of perifere arteriële bypassoperatie, percutane coronaire of perifere interventie, carotide endarterectomie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde controles

* Alle bekende systemische chronische aandoeningen / medische aandoening of chronisch gebruik van systemische medicatie die kunnen interfereren met de uitvoering van het onderzoek naar het oordeel van de onderzoeker.

* onvermogen of onwil om te voldoen aan de vereisten van het protocol, of het oordeel van de onderzoeker te zijn ongeschikt voor de studie.; Patiënten zonder milt

* Geschiedenis met hart- en vaatziekten of medicatie voor hart- of vaatziekten

* Gebruik van bètablokker therapie binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening bezoek.

* Auto-immuunziekte / vasculitis, andere actieve ontstekingsziekten, aangetoonde of vermoedelijke bacteriële infecties. Recente (<1 maand voorafgaand aan de screening) of lopende ernstige infectie waarvoor IV behandeling met antibiotica die kunnen interfereren met de uitvoering van het onderzoek naar het oordeel van de onderzoeker.

* Bekende systemische aandoeningen zoals lever-, nier-, hematologische en kwaadaardige ziekten of een klinisch significante medische aandoening die kunnen interfereren met de uitvoering van het onderzoek naar het oordeel van de onderzoeker.

* onvermogen of onwil om te voldoen aan de vereisten van het protocol, of het oordeel van de onderzoeker te zijn ongeschikt voor de studie. ; Patiënten met hart- en vaatziekten

* Geschiedenis met hart- en vaatziekten anders dan atherosclerotisch vaatlijden, zoals hartfalen, hartritmestoornissen, kleplijden, aneurysma, hypertensieve hartaandoeningen, congenitale hartafwijkingen, inflammatoire hartziekten

* Gebruik van bètablokker therapie binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening bezoek.

* Auto-immuunziekte / vasculitis, andere actieve ontstekingsziekten, aangetoonde of vermoedelijke bacteriële infecties. Recente (<1 maand voorafgaand aan de screening) of

lopende ernstige infectie waarvoor IV behandeling met antibiotica die kunnen interfereren met de uitvoering van het onderzoek naar het oordeel van de onderzoeker.

* Bekende systemische aandoeningen zoals lever-, nier-, hematologische en kwaadaardige ziekten of een klinisch significante medische aandoening die kunnen interfereren met de uitvoering van het onderzoek naar het oordeel van de onderzoeker.

* onvermogen of onwil om te voldoen aan de vereisten van het protocol, of het oordeel van de onderzoeker te zijn ongeschikt voor de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2013

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	NL45015.018.13