

Vergelijking tussen flow-gemedieerde dilatatie en lokale thermale hyperemie als maat voor endotheelfunctie

Gepubliceerd: 05-06-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Onze primaire doel is de exploratie van de mate van correlatie tussen LTH en FMD. Onze secundaire doelen zijn het onderzoeken van de NO-afhankelijkheid van de LTH response en het onderzoeken of het drinken van bietensap de LTH en FMD responsen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BeeJEM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Endotheeldysfunctie

Aandoening

Bloedvataandoeningen; endotheel dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO; Vidi subsidie, Unilever, Unilever sponsort

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bietensap, Endotheelfunctie, FMD, LTH

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van correlatie tussen LTH en FMD

Secundaire uitkomstmaten

De rol van NO in de LTH respons

Veranderingen in FMD en LTH responsen na het drinken van bietensap

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endotheeldisfunctie wordt gezien als een vroege voorspeller van atherosclerose. Het is dan ook belangrijk om endotheeldisfunctie vroeg op te sporen. Flow-gemedieerde dilatatie (FMD) metingen van de bovenarmslagader na 5 minuten occlusie zijn erg variabel als een maat voor endotheelfunctie en sterk onderzoeker afhankelijk. Een potentieel nieuwe techniek om endotheelfunctie te bepalen is lokale thermale hyperemie (LTH) gemeten met een laser Doppler scanner. Gezien de relatief gemakkelijke toepasbaarheid van LTH zou het een goede vervanging voor FMD kunnen zijn. Studies die de mate van overeenkomst tussen beide technieken bepalen ontbreken echter. Met onze studie willen wij de overeenkomst tussen FMD en LTH bepalen. Om zo een ruim mogelijke verdeling van FMD en LTH uitkomsten te hebben om een correlatie te kunnen vinden worden zowel rokers als niet-rokers geïnccludeerd en wordt een interventie in de vorm van bietensap gebruikt. Door het meten van LTH met en zonder voorbehandeling met de stikstofoxide (NO) synthese remmer L-NMMA, willen wij de NO-afhankelijke deel van de LTH respons bepalen. Postocclusieve reactieve hyperemie (PORH) is een ook een maat voor microvasculaire functie. Aangezien wij tijdens de FMD ook PORH kunnen meten, hebben we deze parameter in onze studie geïnccludeerd.

Doel van het onderzoek

Onze primaire doel is de exploratie van de mate van correlatie tussen LTH en FMD. Onze scundaire doelen zijn het onderzoeken van de NO-afhankelijkheid van de LTH response en het onderzoeken of het drinken van bietensap de LTH en FMD responsen verbetert.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd volgens het gerandomiseerde, dubbelblind, placebogecontroleerde, cross-over onderzoeksprincipe.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het drinken van bietensap en placebo.

Inschatting van belasting en risico

Alle technieken toegepast tijdens dit onderzoek zijn niet-invasief en risicoloos. Het ongemak verbonden aan dit onderzoek is minimaal: opblazen van de armbloeddrukmanchet boven de systolische bloeddruk gedurende 5 minuten voor de FMD meting en dieetrestricties. De proefpersonen moeten 2 maal het Erasmus MC bezoeken voor het onderzoek en worden gecompenseerd voor de gemaakte reiskosten en tijdsinvestering. Het drinken van bietensap (Beet-it) is niet geassocieerd met risico's.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

'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)

Niet-rokers:

- Gezonde mannen
 - Leeftijd tussen de 25-65 jaar
 - Niet rokende > 5 jaar
 - Body mass index tussen de 18 en 30 kg/m²
 - In staat en bereid tot het geven van 'informed consent'
 - Algemeen goede gezondheid, gebaseerd op medische voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek
 - Systolische bloeddruk gemeten op de dag van het onderzoek < 160 mmHg;
- Rokers:
- Als voor niet-rokers
 - Roken gemiddeld 14 sigaretten per dag gedurende minimaal 5 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwelijke proefpersonen
- Voorgeschiedenis van cardiovasculaire aandoeningen
- Gebruik van vasoactieve medicatie
- Drugs en/of alcohol misbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-08-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2014
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

ID: 28932
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45250.078.13
OMON	NL-OMON28932