

Beoordeling van de snelheid van de bloedstroom en oximetrie met behulp van niet-invasieve beeldvorming van microcirculatie in netvlies en huid in sikkelcelpatiënten en gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 02-10-2014 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Beoordeling van de microcirculatie in huid en netvlies in sikkelcelpatiënten en gematchte controles:- Herhaalbaarheid van LSCI en NiRFI op de lange en korte termijn;- Vergelijking de microcirculatie in huid en netvlies tussen sikkelcelpatiënten en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meting van de bloedstroom in sikkelcelpatiënten en gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

sikkelcelanemie, Sikkelcelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Biogen, Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedstroom, Netvlies, Sikkel cel ziekte, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Retinale bloedstroom en oxymetrie door NiRFI:

- snelheid van bloedstroom
- capillaire perfusie
- oxymetrie
- metabole intrinsieke status / functie

Cutane microvasculaire bloedstroom door LSCI:

- basale doorbloeding
- effect van occlusie-reperfusie op bloedstroom
- effect van adem inhouden op bloedstroom

Secundaire uitkomstmaten

Not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifere vasculaire dysfunctie wordt vaak waargenomen bij patiënten met

sikkelcelziekte (SCD). De progressie van de ziekte en het risico op complicaties kan worden gecontroleerd door analyse van de vasculaire functie. Echter, de gebruikte methodologie om microvasculaire functie te beoordelen is niet uniform, zelden gevalideerd en de haalbaarheid is vaak onbekend. Dit resulteert in een gebrek aan gegevens om geschikte methoden op het natuurlijke verloop van microvasculaire afwijkingen te beoordelen en schaadt de mogelijkheid om neveneffecten in klinische studies betrouwbaar te kunnen meten. Dit project heeft tot doel de haalbaarheid van drie nieuwe toestellen voor het meten van de microvasculatuur in sikkelcelpatiënten mbv 3 niet-invasieve technieken (NiRFI, LSCI).

Doel van het onderzoek

Beoordeling van de microcirculatie in huid en netvlies in sikkelcelpatiënten en gematchte controles:

- Herhaalbaarheid van LSCI en NiRFI op de lange en korte termijn;
- Vergelijking de microcirculatie in huid en netvlies tussen sikkelcelpatiënten en gezonde vrijwilligers;
- Het effect van occlusie-reperfusie van de brachiale slagader en inspiratoir adem inhouden op cutane bloedstroming (LSCI).

Onderzoeksopzet

Open observationele studie in 1 centrum bij sikkelcelpatiënten en gezonde vrijwilligers.

- Twee studiedagen, gescheiden door een week
- Beoordeling van de cutane en retinale microcirculatie door LSCI, LDI en NiRFI
- Twee meetblokken, een uur van elkaar gescheiden, per studiedag

Inschatting van belasting en risico

Dit is een observationele studie zonder farmacologische interventie. De vaatfunctie zal in kaart worden gebracht mbv LSCI en NiRFI, allemaal niet-invasieve meetmethoden. Bovendien zal de cutane microcirculatie worden vastgesteld na occlusie-reperfusie van de brachiale slagader en na de adem inhouden. Deze interventies worden vaker toegepast in klinisch onderzoek, en het risico voor de studiedeelnemers is dan ook verwaarloosbaar. Verder zullen de deelnemers aan de studie worden bestudeerd in een state-of-the-art klinische unit en medisch worden begeleid door gekwalificeerd personeel.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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)

Inclusie

- 1 sikkcel patiënten tussen 18-65 jaar
- 2 Matige tot hevige sikkcel ziekte met minimaal 4 sikkcel crises in het totaal en ten minste 1 crisis in de afgelopen 12 maanden.:- Gezonde vrijwilligers
- 1 Gezonde vrijwilligers, zonder aanwijzingen van enige actieve of chronische ziekte(n).
- 2 Gematcht met Sikk cel patiënten voor geslacht, leeftijd (+/- 5 jaar), etniciteit, rook gedrag en BMI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Sikkel cel patiënten:

1. Niet aan sikkelcel gelieerde klinisch significante condities
2. recente sikkelcel crisis binnen een week, waarvoor of opname of extra therapie nodig was.
3. Recente transfusie therapie (<3 weken voor de studie dag)
4. Systolische bloeddruk groter dan 140 mm hg of lager dan 90 mm hg, en diastolische bloed druk groter dan 90 of kleiner dan 50 mm hg.
5. Medicatie gebruik wat kan interfereren met de studie objectieven. ;(Zie protocol);1.

Klinisch significante condities

2. Systolische bloeddruk groter dan 140 mm hg of lager dan 90 mm hg, en diastolische bloed druk groter dan 90 of kleiner dan 50 mm hg.
3. Medicatie gebruik wat kan interfereren met de studie objectieven.
(zie protocol)

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-10-2014
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL49940.058.14