

Effecten van een supplement met polyfenolen op inflammatoire markers en kransslagaderfunctie bij patiënten met gedocumenteerd coronairlijden

Gepubliceerd: 06-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelstelling: De primaire doelstelling is het effect bestuderen van de orale toediening van een dagelijkse dosis van 1000 mg polyfenolen extract gedurende 3 weken op biochemische markers van witte bloedcelmigratie bij patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40828

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PENSION

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

atherosclerose, coronair lijden, slagaderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coronairlijden, endotheeldysfunctie, inflammatie, polyfenol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

Evaluatie van het effect van polyfenoltoediening op een aantal biochemische markers van witte bloedcelmigratie bij patiënten met coronairlijden (MCP-1 (CCL2), CCL5, MIF, SDF-1).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Flow-gemedieerde dilatatie (FMD): vasoreactiviteit van de arteria brachialis (gemeten als % verandering in diameter) bij inclusie en na 3 weken
- Laser-doppler perfusiemeting en iontoforese: vasoreactiviteit van de cutane microvasculatuur op 3 weken
- Beoordeling van coronaire endotheliale (dys)functie door een endotheel-afhankelijke vasomotion test met acetylcholine (AC). Het aantal patiënten met een paradoxale vasoconstrictie op AC wordt geregistreerd in elke onderzoeksgroep.
- Bloedafname bij inclusie en op 3 weken:
Biochemische markers van inflammatie (hs-CRP, IL1 β , IL6, IL10, PIGF, TNF en VEGFa).
Monocyte chemokine en adhesiemoleculeprofiel (CCL2-5, CCR1-2, CXCR4, LFA1): flowcytometrie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endotheeldysfunctie presenteert vroegtijdig bij de ontwikkeling van atherosclerose en blijft zich manifesteren in de daaropvolgende fases van coronaire hartziekte. Van polyfenolsuppletie is aangetoond dat het de endotheelfunctie bij vitro studies en in diermodellen van atherosclerose verbetert en bij patiënten met een verhoogd cardiovasculair risico de algemene inflammatoire status vermindert. Echter, bij patiënten met gekend coronairlijden zijn de directe effecten van toediening van polyfenolen op de inflammatoire status en een eventueel gunstig effect op de coronaire endotheelfunctie nog niet opgehelderd.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

De primaire doelstelling is het effect bestuderen van de orale toediening van een dagelijkse dosis van 1000 mg polyfenolen extract gedurende 3 weken op biochemische markers van witte bloedcelmigratie bij patiënten met gedocumenteerde CAD beoordelen.

Secundaire doelstellingen:

De secundaire doelstellingen zijn:

- Vasoreactiviteit van de arteria brachialis (FMD meting) en de cutane microvasculatuur (Laser doppler meting)
- Coronaire endotheelfunctie tijdens angiografie (vasomotion test)
- Biochemische markers van inflammatie
- Het chemokine en adhesiemolecule profiel (flowcytometrie) van circulerende monocyten en hun monocyten/macrofagen polarisatie (celkweek, qPCR)

bij patiënten met gedocumenteerde CAD.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbel-blind placebo-gecontroleerde pilootstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt dagelijks een voedingssupplement met polyphenolen (Vinitrox), de andere groep een placebo. Ongeveer 3 weken na start met voedingssupplement/placebo ondergaan alle patienten een geplande (op klinische gronden) coronaire angiografie. Bij deze angio worden aanvullende invasieve metingen verricht.

Inschatting van belasting en risico

Toediening van polyfenolen wordt verondersteld om de dysfunctionele endotheliale functie te herstellen (door de veronderstelde anti-inflammatoire effecten, een verminderde recrutering ter hoogte van de atherosclerotische lesie (door verminderde expressie van endotheliale adhesiemoleculen) van inflammatoire cellen en de inductie van monocyt/macrofaag polarisatie naar een anti-inflammatoir fenotype). Op deze manier zal toediening van polyfenolen een extra bescherming te geven aan de proefpersonen. Er zijn geen ernstige bijwerkingen te verwachten van de orale toediening aan de vooropgestelde dosis.

Alle proefpersonen ondergaan een invasieve evaluatie en / of behandeling voor coronaire hartziekte. Dit onderzoek is niet verschillend van de huidige gangbare cardiologisch praktijk en de richtlijnen van de ACC / AHA / ESC. Het enige verschil is een vasomotion test in een niet aangetaste kransslagader, na behandeling van de culprit lesie. Het extra risico verbonden aan de vasomotion test met acetylcholine is minimaal.

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle van de volgende criteria voldoen:

18 jaar of ouder

& gepland voor CAG/PCI voor stabiele angina pectoris

& met documentatie van een abnormale perifere FMD-meting

& met ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet zal van deelname aan dit onderzoek te worden uitgesloten:

Patiënten met instabiele angina, vasospastische angina pectoris, recent myocardiinfarct, valvulaire hartaandoening, klinische aanwijzingen van hartfalen, linker ventrikelhypertrofie, ongecontroleerde hypertensie, perifere vaatziekte, LVEF <50%, en/of significante endocriene, lever, nier, of ontstekingsziekten worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2014
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	NL49183.078.14