

Huidbiopt voor cholesterol onderzoek

Gepubliceerd: 21-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het verkrijgen van fibroblasten van patiënten met extreme dyslipidemie en/of premature hart en vaatziekten om de cholesterol stofwisseling te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41130

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidbiopt voor cholesterol onderzoek

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Lipidenmetabolismestoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Cholesterol metabolisme, vet en cholesterol stofwisseling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Union TransCard: FP7-603091-2]

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholesterol metabolisme, fibroblast kweek, Huidbiopt

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In menselijke huid fibroblasten bestuderen wij:

- Opname van cholesterol in de cellen. (LDL binding en uptake)
- Regulatie en expressie van receptoren die belangrijk zijn in de cholesterol stofwisseling. (In ieder geval maar niet uitsluitend LDL-receptor, ABCA1 en ABCG1)
- Afvoer van cholesterol uit de cel (cholesterol efflux)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dyslipidemie is sterk geassocieerd met het risico op hart en vaatziekten door atherosclerosis. Studies in families met extreme lipiden/cholesterol waarden hebben geleid tot de ontdekking van verscheidene belangrijke genen in LDL, HDL en triglyceriden regulatie. Deze genetische studies tonen een associatie met lipiden waarden, maar leren ons weinig over de achterliggende mechanismen. Hiervoor zijn in-vitro studies nodig met patiënten materiaal waarin de specifieke effecten van de mutatie bestudeerd kunnen worden. Een belangrijke, veel gebruikte methode hiervoor is het gebruik van fibroblasten, gekweekt uit een huidbiopt. In deze huidfibroblasten onderzoeken wij LDL opname in de cel, de regulatie en expressie van receptoren die belangrijk zijn in cholesterolstofwisseling en afvoer van cholesterol uit cellen. Deze kennis zal leiden tot een beter inzicht in de cholesterol stofwisseling en kan in de toekomst bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van fibroblasten van patiënten met extreme dyslipidemie en/of premature hart en vaatziekten om de cholesterol stofwisseling te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Case control studie in families met extreme dyslipidemie en/of hart en vaatziekten op jonge leeftijd waarbij fibroblasten van mutatie dragers vergeleken worden met fibroblasten van wild-type familieleden.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname aan de studie. Fibroblasten worden verkregen door een klein huidbiopt van 3mm af te nemen, na lokale verdoving. Potentiële risico's van deze procedure zijn klein en beslaan, risico op een lokale bloeding, infectie en de vorming van een klein litteken. Dit litteken is over het algemeen amper zichtbaar. De bioptie vindt plaats op een weinig zichtbare locatie aan de binnenzijde van de onderarm om de belasting van een eventueel litteken tot een minimum te beperken. Aangezien deelnemers zijn geselecteerd op basis van een mogelijk genetisch onderliggende oorzaak, kunnen resultaten van deze studie leiden tot een betere behandeling van hart en vaatziekten die van belang kunnen zijn voor volgende generaties.

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)

- Patienten met extreme LDL-C, HDL-C of TG waarden, gedefinieerd als $>95\%$ of $<5\%$ na correctie voor geslacht en leeftijd, met een verondersteld of bewezen genetisch defect.
- Patienten met premature atherosclerose, gedefinieerd als een eerste cardiovasculair event <50 jaar voor mannen en <55 jaar voor vrouwen.
- Gezonde familieleden als controlepersonen
- Deelname aan de biobank vasculaire geneeskunde (METC2014_082) en toestemming voor benaderen in geval van vervolgonderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-06-2015
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2015
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	NL49721.018.14