

Arginase tijdens een hart infarct

Gepubliceerd: 23-10-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Te onderzoeken of en in welke mate de plasma concentratie arginase en arginase activiteit verandert in tijd bij patiënten bij wie er sprake is van cardiale ischemie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41863

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Arginase tijdens een hart infarct

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Embolieën en trombose

Synoniemen aandoening

hart infarct, myocard infarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arginase, Ischemie, Myocard Infarct, Reperfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma arginase (ng/ml) wordt bepaald met een enzyme-linkend immunosorbent assay (ELISA).

Arginase activiteit wordt bepaald door meting van plasma arginine-, citruline- en ornithine (arginine metaboliet).

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van een ST-geeeleverd myocard infarct door middel van een primaire PCI wordt vaak gecompliceerd door reperfusie schade. Een centraal kenmerk hiervan is een verminderde biologische beschikbaarheid van nitraat oxide (NO). NO-beschikbaarheid wordt voor een belangrijk deel gereguleerd door het enzym arginase, dit als gevolg van competitie met endotheliaal NO synthase (eNOS) om hun gemeenschappelijk substraat, L-arginine. Plasma arginase en -activiteit is ge-upreguleerd in dierexperimentele ischemie/reperfusie modellen.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of en in welke mate de plasma concentratie arginase en arginase activiteit verandert in tijd bij patiënten bij wie er sprake is van cardiale ischemie.

Onderzoeksopzet

Prospectief, single centrum.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal gezien het enkel veneuze bloed afnames betreft.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

1. Individueel is tussen de 18 en 85 jaar oud
2. Er is sprake van een ST-geeeleverd myocard infarct (ST-elevatie ≥ 2 mm in ≥ 2 aangrenzende afleidingen van V1-V5) gedurende meer dan 30 minuten.
3. De duur van het begin van de klachten tot reperfusie bedraagt ten hoogste 6 uur.
4. Er moet een valide indicatie tot een coronair angiografie bestaan.
5. De patient stemt vrijwillig in met het onderzoek en geeft schriftelijk informed consent. Hij/zij is competent tav de instemming en informed consent procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Er is sprake van (tekenen en symptomen) van septische shock
2. Er bestaat een medische voorgeschiedenis met ureum cyclus afwijkingen.
3. Er bestaat een arginine/-arginase-afhankelijke vorm van kanker, zoals humaan hepatocellulair carcinoom.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2015
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	NL51691.029.14