

Het effect van lipidenafwijkingen en eventuele lipiden verlagende therapie op het immuunsysteem

Gepubliceerd: 18-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het belangrijkste doel van de studie is om te bepalen wat het effect is van verschillende lipiden afwijkingen en eventuele lipiden verlagende behandelingen op het immuunsysteem

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42376

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISA-II

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, atherosclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CVON Genius beurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, lipiden verlagende therapie, ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- expressie van pro-atherogene oppervlakte markers op monocytten --> FACS analyse
- gen expressie van genen betrokken bij lipiden metabolisering

Secundaire uitkomstmaten

- trans endotheel migratie capaciteit
- lipiden accumulatie in monocytten
- in vitro cytokine productie
- epigenetische veranderingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atherosclerose is de voornaamste oorzaak van hart en vaatziekten. De laatste jaren is steeds duidelijker geworden dat ontstekingsprocessen een belangrijke rol spelen in het ontstaan en verergeren van atherosclerose. Een belangrijke risicofactor voor atherosclerose is een verhoogd lipiden gehalte in het bloed, wat vaak behandeld wordt met lipiden verlagende medicatie. Onderzoek naar de rol van het immuunsysteem in het ontstaan en verergeren van atherosclerose in patiënten met een verhoogd lipiden gehalte en het effect van eventuele lipiden verlagende behandeling op het immuunsysteem kan bijdragen aan betere behandeling en preventie van atherosclerose.

Onderzoek heeft aangetoond dat specifieke witte bloedcellen, monocytten, verlengde activiteit kunnen hebben na een ontsteking. Het is ook bekend dat deze cellen een rol spelen in de betrokkenheid van ontsteking bij atherosclerose.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is om te bepalen wat het effect is van

verschillende lipiden afwijkingen en eventuele lipiden verlagende behandelingen op het immuunsysteem

Onderzoeksopzet

Dit is een single center, observationele studie. Na screening voor geschiktheid zal er bloed afgenomen worden. Zowel fenotype als functionaliteit van de monocytën zal bepaald worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van deze studie zijn minimaal. Personen zullen maximaal 4x per jaar nuchter naar het AMC moeten komen, maar dit zal samenvallen met de reguliere visites/bloedafnames. Er zal eenmalig 72 ml bloed afgenomen worden, daarna zal dit maximaal 41 ml zijn.

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)

patiënten groep:

leeftijd 18 jaar of ouder

Diagnose van bekende lipidenafwijking (onder andere hypercholesterolemie, hypertriglyceridemie, gecombineerder hyperlipidemie, hypoalphalipoproteïnemie, hypobetalipoproteïnemie; controle groep:

- leeftijd 18 jaar of ouder
- geen eerdere cardiovasculaire eventen
- geen medicatie gebruik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende maligne afwijkingen of een andere significante medische conditie die interfereert met de studie
- onvermogen of onwil om te voldoen aan de studie vereisten, of wanneer de onderzoeker denkt dat de patient niet fit genoeg is voor de studie
- een cardiovasculair event minder dan 3 maanden voor start van de studie
- tekenen van een acute infectie

Onderzoekopzet

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:	16-02-2016
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2016
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	NL55744.018.15