

Onderzoek naar endotheel activatie tijdens afkoeling en herstel bij patienten met primair en secundair fenomeen van Raynaud

Gepubliceerd: 23-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het onderzoeken van de haalbaarheid van het meten van ischemie en endotheel activatie in veneus bloed tijdens afkoeling en herstel in patiënten met fenomeen van Raynaud, zowel primair als secundair aan SSc, met en zonder PAH

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endotheel activatie in Raynaud

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Sclerodermie, Systeem Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afkoeling, Endotheelactivatie, Raynaud, Systeemsclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de bloed en plasma waarden van enkele parameters, te weten veneus lactaat, bicarbonaat en PH, sVCAM-1, sICAM-1, soluble E-selectin, PDGF-B, TGF- β , EGR-1. Ook zullen perifere mononucleaire cellen geïsoleerd worden t.b.v. immunoblotting.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fenomeen van Raynaud (RP) treedt op in tot 5% van de bevolking, maar in een minderheid van gevallen is het het begin van een onderliggende ziekte, met name Systemische Sclerose (SSc). SSc wordt gekarakteriseerd door huidfibrose en viscerale ziekte, maar heeft ook vaak frequente aanvallen van Raynaud, meestal als initieel symptoom. Dit geeft microvasculaire schade wat uiteindelijk leidt tot verstopping van vaatjes in de vingers en digitale ulcera (DU), en Pulmonaire Arteriele Hypertensie (PAH) in een deel van de gevallen. De pathofysiologie van de processen die leiden tot microvasculaire schade is niet duidelijk en therapiën of biomarkers die ziekteprogressie kunnen laten zien zijn niet beschikbaar.

Recentelijk is voorgesteld dat EGR-1 (een profibrotisch schade/reparatie genenprogramma) expressie wellicht een rol speelt. Tot op heden zijn circulerende plasma markers gemeten op willekeurige momenten, zonder de fluctuaties van ischemie en reperfusie in een Raynaud aanval in acht te nemen. Het doel is om veranderingen in circulerende plasma markers vooraf, tijdens en na een gecontroleerde provocatie (d.m.v. afkoeling) van een Raynaud aanval te meten. Markers die gemeten zullen worden zijn endotheelactivatie en oxidatieve

stress markers, en EGR-1.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de haalbaarheid van het meten van ischemie en endotheel activatie in veneus bloed tijdens afkoeling en herstel in patiënten met fenomeen van Raynaud, zowel primair als secundair aan SSc, met en zonder PAH

Onderzoeksopzet

Deze pilot study met een cross sectionele opzet, bestaat uit opeenvolgende metingen van vastgestelde markers van oxidatieve stress en endotheelactivatie (onder andere EGR-1) tijdens een standaard afkoeling en herstel experiment.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen het ziekenhuis maar één keer hoeven bezoeken. Dit bezoek zal waarschijnlijk 2 tot 3 uur duren. Tijdens dit bezoek zal eerst een standaard nagelriemmicroscopie (NCM) worden gedaan, dit is een veilig en pijnloos onderzoek. Daarna zal tijdens afkoeling en herstel een totaal van 162mL veneus bloed worden afgenomen tijdens 6 van tevoren vastgestelde momenten. Er zijn geen directe voordelen voor proefpersonen, behoudens grondige beoordeling van de al bestaande ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- 18 jaar of ouder
- getekend informed consent
- Wilsbekwaam;Groep 2, 3, 4:
- Aanwezigheid van fenomeen van Raynaud met een typische presentatie, objectief vastgelegd met een afkoeling (PPG);Groep 3,4
- Aanwezigheid van Systemische Sclerose, bevestigd door 2013 ACR/EULAR criteria;Groep 4
- Objectief, door catheterisatie vastgelegde mean pulmonary artery pressure (mPAP) $\geq$ 25 mm Hg in rust

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid een venapunctie te ondergaan
- Onmogelijkheid een afkoeling te ondergaan

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:	10-09-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL53132.042.15