

Bloedplaatjes reactiviteit en formatie van bloedplaatjes-monocyten complexen in patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD).

Gepubliceerd: 28-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het vergelijken van plaatjesreactiviteit en de formatie van plaatjes-monocytencomplexen tussen patiënten met COPD en controles van dezelfde leeftijd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPD reactiviteit

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

COPD chronisch obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Longziekten

Overige ondersteuning: Longfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedplaatjes, Cardiovasculair risico, COPD, Reactiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De uitkomstmaten van deze exploratieve studie zijn plaatjesreactiviteit (gedefinieerd als de expressie van plaatjesactivatie marker CD62P (P-selectine) en geactiveerde fibrinogeen receptor ($\alpha\text{IIb}\beta 3$) na stimulatie met verschillende plaatjes agonisten), bloedplaatjes-monocyten complexen, markers van plaatjesactivatie en ontstekingscytokines en de relatie tussen plaatjes activatie GOLD stadium, aantal exacerbaties, roken en long functie.

Secundaire uitkomstmaten

Zie primaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD) hebben een toegenomen risk voor cardiovasculaire ziekten (CVD). Exacerbaties verhogen het risico nog verder en de prevalentie van CVD neemt toe met de ernst van de COPD. Patiënten met COPD hebben verhoogde ontstekingswaarden en systemische ontsteking wordt gezien als een belangrijke factor voor bloedplaatjesactivatie. Bloedplaatjesactivatie leidt weer tot aggregatie en tot formatie van plaatjes-monocytencomplexen, een voorloper van trombose. Tot nu toe zijn er geen studies verricht die gekeken hebben naar plaatjes reactiviteit, een maat voor plaatjesreactie en plaatjesfunctie, en de relatie tot ontstekingscytokinen in patiënten met COPD.

Onze hypothese is dat plaatjesactivatie bij patiënten met COPD wordt veroorzaakt door systemische ontsteking en dat plaatjes toegenomen reactief zijn na stimulatie. Dit zou een risicofactor voor het ontwikkelen van hart- en

vaatziekten kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van plaatjesreactiviteit en de formatie van plaatjes-monocytencomplexen tussen patiënten met COPD en controles van dezelfde leeftijd.

Onderzoeksopzet

observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Participatie in de studie betekent maximaal één extra venapunctie tijdens een regulier poli-bezoek. Bij patiënten die een diagnostische fietstest ondergaan wordt geen extra venapunctie verricht. De hoeveelheid bloed die afgenomen wordt is 19,5mL. Venapunctie wordt over het algemeen als veilig beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
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 geschikt bevonden te worden voor deze studie moeten COPD patiënten aan de volgende criteria voldoen.

- leeftijd > 40 jaar
- bronchusobstrucie, gemeten met spirometrie: FEV1/FVC ratio < 70% en postbronchodilatatoire FEV1<80% (COPD gold II-IV) en de klinische diagnose moet door een longarts gesteld zijn
- meer dan 10 pakjaren roken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van aspirine of andere bloedplaatjes remmers
- astma
- chronische inflammatoire aandoeningen, zoals reumatoïde artritis, psoriasis, inflammatoire darmziekten, systemische lupus erythematosus
- maligniteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-10-2015

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL53202.091.15