

Erytrocyt-gebonden apolipoproteïne B bij diabetes mellitus

Gepubliceerd: 26-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Doel van deze exploratieve studie is meer inzicht verkrijgen in de waarden van erytrocyt-gebonden apolipoproteïne B in patiënten met diabetes mellitus type 1 of 2, en de relatie van deze waarden met klinische en subklinische atherosclerose...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EBADia

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Stichting SFG Interne Specialismen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apolipoproteïne B, Cardiovasculaire ziekte, Diabetes Mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De waarde van erytrocyt-gebonden apolipoproteïne B in patiënten met diabetes mellitus

Secundaire uitkomstmaten

De relatie van de waarde van erytrocyt-gebonden apolipoproteïne B in patiënten met diabetes mellitus in relatie met klinische of subklinische atherosclerose.

Daarnaast een vergelijkingen tussen de waarden van erytrocyt-gebonden apolipoproteïne B in patiënten met diabetes mellitus versus controle deelnemers zonder diabetes.

Tot slot meer inzicht verkrijgen in factoren samenhangend met complement activatie in relatie met erytrocyt-gebonden apolipoproteïne B.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten is wereldwijd een groot gezondheidsprobleem en een van de meest voorkomende doodsoorzaken. Atherosclerose is een van de meest voorkomende oorzaken van hart- en vaatziekten, en is gekenmerkt door combinatie van ophopen van vetten en een chronische ontstekingsreactie.

Lipiden spelen een belangrijke rol in de atherogenese, beginnend met invasie van de vaatwand door lipidendeeltjes. Lipiden worden door bloed getransporteerd in lipoproteïnen. Alle atherogene lipoproteïnen dragen apolipoproteïne B (apo B) als hun structureiwit. Een verhoogde concentratie apo B is geassocieerd met hart- en vaatziekten.

Deze lipoproteïne kunnen zich ook binden aan bloedcellen als leukocyten en erythrocyten. Eerder onderzoek van onze groep heeft aangetoond dat de waarde van het aan erythrocyt gebonden apo B (ery-apo B) omgekeerd geassocieerd is met

hart- en vaatziekten, ongerelateerd aan de waarde van serum apo B. Dit is echter onderzocht in een populatie vrijwilligers met en zonder een voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten. Data is andere groepen patiënten ontbreekt.

Het blijft verder onduidelijk welke determinanten betrokken zijn bij de waarde van het ery-apo B in individuen patiënten. We hebben eerder de theorie opgesteld dat het transport van lipoproteïne door het ery-apo B komt door binding van apo B-houdende lipoproteïnen met complement receptor 1 (CR1) op erythrocyten, na complement activatie op het oppervlak van deze lipoproteïnen. Ongeveer 30% van de variatie in ery-apo B kan worden verklaard door bloedgroep O en bepaalde CR1 expressie polymorfismen, maar andere factoren blijven onduidelijk.

Diabetes mellitus type 1 en 2 (T2DM) zijn sterk geassocieerd met atherosclerose, in het geval van T2DM is er een twee maal verhoogd risico op cardiovasculaire ziekten en in het geval van T1DM een 2-4 maal verhoogd risico. De ontwikkeling van hart- en vaatziekten binnen patiënten met diabetes verschilt individueel, een verklaring voor het verschil in cardiovasculair risico kan de waarde van het ery-apo B zijn.

Doel van het onderzoek

Doel van deze exploratieve studie is meer inzicht verkrijgen in de waarden van erytrocyt-gebonden apolipoproteïne B in patiënten met diabetes mellitus type 1 of 2, en de relatie van deze waarden met klinische en subklinische atherosclerose vergeleken met gezonden controle deelnemers.

Daarnaast willen we meer inzicht krijgen of er andere factoren zijn geassocieerd met waarden van erytrocyt-gebonden apolipoproteïne B, met name factoren samenhangend met complement activatie.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele , observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Er zal geen interventie plaats vinden. Vrijwilligers wordt gevraagd eenmaal langs te komen. Er zal maximaal 10 ml bloed worden afgenomen (afhankelijk van de beschikbaarheid van recente bloeduitslagen). Behalve een risico op hematoom zijn er geen andere risico's. Vrijwilligers krijgen 10 euro onkostenvergoeding. Verder worden vrijwilligers geïnformeerd over hun cardiovasculaire risico.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

Groep met patiënten met diabetes mellitus type 1 of type 2

- 18 jaar of ouder
- Diabetes mellitus type 1 of type 2

Groep met patiënten zonder diabetes mellitus type 1 of type 2

- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep met patienten met diabetes mellitus type 1 of type 2

- Gebruik van anti-inflammatoire medicatie

Groep met patienten zonder diabetes mellitus type 1 of type 2

- Diabetes mellitus type 1 of 2

- Gebruik van anti-inflammatoire medicatie

- Chronische ontsteking (bijvoorbeeld reumatoïde artritis, inflammatoire darmziekte, systemische lupus erythomatosus)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2016
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL57990.101.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	05-10-2018
Totaal aantal deelnemers:	133