

Advanced glycation end products in patiënten met perifeer occlusief en dilaterend vaatlijden

Gepubliceerd: 10-07-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken wat het verschil in hoeveelheid, type en localisatie van AGEs is in: 1. PVL patiënten met en zonder diabetes mellitus 2. AAA patiënten met en zonder diabetes mellitus 3. patiënten met PVL én AAA, met en zonder diabetes mellitus en de relatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARTERY studie

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Perifeer vaatlijden - aderverkalking van de benen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Mogelijk Diabetesfonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominaal aorta aneurysma (AAA), Advanced glycation end product (AGEs), Diabetes mellitus (DM), Perifeer vaatlijden (PVL)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de hoeveelheid, type en localisatie van AGEs in de arteriën van PVL en AAA patiënten met en zonder diabetes mellitus.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de vergelijking tussen de hoeveelheid AGEs in de bloedvatwand van AAA, PVL en AAA+PVL patiënten en:

1. Serum, urine en huid AGEs.
2. In vivo en in vitro mechanische eigenschappen van de arteriën.
3. Serum, urine en weefsel markers voor inflammatie en oxidatieve stress.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer vaatlijden (PVL) en abdominaal aneurysma van de aorta (AAA) komen frequent samen voor in patiënten, ondanks dat de pathofysiologie van deze twee ziektes verschilt. PVL en AAA hebben roken als gemeenschappelijke risicofactor, maar diabetes is een risicofactor voor occlusief vaatlijden en een beschermende factor voor het ontwikkelen van een AAA. Stapeling van advanced glycation end products (AGEs) in de arteriën zou mogelijk het effect van diabetes mellitus op ontwikkeling van deze ziektes kunnen verklaren. AGEs zijn versuikerde eiwitten en worden geproduceerd onder invloed van oxidatieve en glycemische stress. AGEs kunnen zorgen voor verbindingen tussen eiwitten en het stimuleren van inflammatoire en oxidatieve stress reacties na binding met de receptor voor AGE. In verschillende ziektebeelden is een verhoogde stapeling van AGEs geassocieerd met een verhoogd risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het verschil in hoeveelheid, type en localisatie van AGEs is in:

1. PVL patiënten met en zonder diabetes mellitus
2. AAA patiënten met en zonder diabetes mellitus
3. patiënten met PVL én AAA, met en zonder diabetes mellitus

en de relatie hiervan met vaatwandeigenschappen en inflammatie en oxidatieve stress.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter observationeel cross-sectionele studie opzet.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten hebben persoonlijk geen voordeel bij deze studie.

Patiënten wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen met betrekking tot cardiovasculaire risicofactoren. Daarnaast worden de patiënten gevraagd om eenmalig het vaatlaboratorium van het UMCG te bezoeken voor noninvasieve vaatmetingen (3 uur). Voor de vaatlabmetingen wordt er 60 ml bloed afgenomen van de patiënt. Op de dag voor het bezoek aan het UMCG wordt 24 uren urine opgevangen. Tijdens de operatie wordt er een noninvasieve echografische bloedvatmeting verricht en worden restweefsels van onder andere de bloedvatwand opgevangen. De operatieduur zal met maximaal 10 minuten toenemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Leeftijd boven de 18 jaar oud

Ondertekende toestemming voor deelname aan het onderzoek

Aangetoonde PVL of AAA

PVL: patiënten ingepland voor een bypass operatie of endarterectomie van de perifere vaten, en/of:

AAA: patiënten ingepland voor een open behandeling voor het elimineren van het aneurysma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet bevoegd of bereid zijn van het tekenen van het toestemmingsformulier (informed consent).

Patiënten met reumatoïde artritis, systemische lupus erythematoses, Giant-Cel arteritis, retroperitoneale fibrose, Takayasu arteritis of andere systemische inflammatoire ziekten.

Patiënten met Ehlers-Danlos of Marfan.

Patiënten waarbij aanwijzingen zijn voor een inflammatoir of mycotisch aneurysma (gedetecteerd via CT).

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-04-2016

Aantal proefpersonen: 180

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2017

Soort: Amendement

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

ID: 29072

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45660.042.14
OMON	NL-OMON29072