

Mest cel activatie in stabiele versus instable humane atherosclerotische plaques

Gepubliceerd: 31-08-2017 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is: Onderzoeken of lokale en systemische mestcel activatie correleert met een instabiel fenotype van de atherosclerotische plaque

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mest cel activatie in atherosclerose

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Vaatvernauwing. Aderverkalking.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde

Overige ondersteuning: Kosten voor dit onderzoek wordt gedragen door de afdeling Biofarmacie van de Universiteit Leiden (wis- en natuurkunde faculteit)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atherosclerose, Immuun cellen, Mestcellen, Plaque stabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage geactiveerde mestcellen in stabiele versus instabiele atherosclerotische plaques.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksdoelen zijn:

1. Onderzoeken of systemische mestcel activatie gecorreleerd is met het aantal mestcellen in de plaque
2. Zijn allergieën of long aandoeningen geassocieerd met lokale en systemische mestcel parameters in atherosclerose?
3. De inflammatoire status van andere immuun cellen (dendritische cellen, macrofagen, etc) in atherosclerosis onderzoeken
4. Onderzoeken of het geslacht een effect heeft op immuun cel subsets en plaque stabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Instabiele atherosclerotische plaques kunnen na ruptuur trombo-embolische events veroorzaken, zoals een herseninfarct of perifere ischemie. Preklinisch onderzoek heeft uitgewezen dat de mestcel, een krachtige immuun cel, een grote rol speelt in de destabilisatie van atherosclerotische plaques. De cellulaire samenstelling van atherosclerotische plaques is tot nu toe altijd onderzocht met behulp van immunohistochemie en rt-PCR. Recent heeft ons laboratorium (Biofarmacie, wis- en natuurkunde faculteit, Universiteit Leiden) een nieuwe methode ontwikkeld om immuun cel subsets in atherosclerotische plaques te

onderzoeken met behulp van flow cytometrie (FACS). Deze techniek zorgt ervoor dat we niet alleen de genexpressie van de gehele plaque kunnen onderzoeken, maar van ieder individueel celtype in de plaque. Dit zal ons nieuwe inzichten geven in de genexpressie van immuun cellen in de plaque, in het bijzonder de mestcel.

In dit onderzoek willen we kijken naar het aantal geactiveerde mestcellen in humane plaques en de correlatie met een instabiel fenotype van de plaque. Verder willen wij onderzoeken of dit correleert met systemische mestcel markers (o.a. chymase en tryptase).

Tevens wordt de nadruk gelegd op het verschil tussen de atherosclerotische plaques in mannen versus vrouwen. Dit heeft een hoge maatschappelijke relevantie en is een van de interesse gebieden van de Nederlandse Hartstichting (<https://www.hartstichting.nl/vrouwen>) en het NWO (program Gender and Health: [http://www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/gender-en-gezondheid/algemeen /](http://www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/gender-en-gezondheid/algemeen/))

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is:

Onderzoeken of lokale en systemische mestcel activatie correleert met een instabiel fenotype van de atherosclerotische plaque

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico voor patiënten die participeren in deze studie, gezien gebruik wordt gemaakt van restmateriaal verkregen tijdens de operatie. Er wordt 1 extra buisje bloed afgenomen middels vena-punctie tijdens de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
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 die een endarterectomie operatie ondergaan en ouder zijn dan 18 jaar; in staat zijn om hun toestemming te geven om deel te nemen aan de studie; en die een informed consent en toestemmingsformulier hebben ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten jonger dan 18 jaar oud
Patiënten die niet in staat zijn toestemming te geven voor deelname aan de studie
Patiënten die geen informed consent en toestemmingsformulier hebben ondertekend.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-11-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

NL57482.098.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 06-01-2019

Datum resultaten gemeld: 08-01-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900