

de rol van inflammatie in de pathogenese van het myocardinfarct bij patienten zonder cardiovasculaire risicofactoren: the "unhappy few" - een pilot studie -

Gepubliceerd: 11-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het onderzoeken van de aangeboren verhoogde ontstekingsreacties bij jonge patienten (

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46159

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

the unhappy few

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hartaanval, hartinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RadboudUMC

Overige ondersteuning: voorlopig worden de kosten betaald uit de financiële reserves van de afdeling cardiologie;

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acuut myocardinfarct, getraind immuunsysteem, inflammatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt betreft de H3K4 trimethylatie in de promotor regio van de cytokines betrokken de versterkte ontstekingsreactie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten betreffen de vrijkomst van cytokinen door de monocytten als reactie op stimulatie met Toll-Like

Receptor (TLR) antagonisten en de transformatie van monocytten in schuimcellen.

Tevens zullen we de plaatjesfunctie

van de trombocyten onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ook jonge patienten zonder de "klassieke" risicofactoren voor atherosclerose presenteren zich met myocardinfarcten: deze patienten beschouwen wij als "the unhappy few". Verscheidene studies hebben aangetoond dat atherosclerose een chronische ontstekingsziekte is. Onze hypothese is dat er bij deze "unhappy few" sprake is van een predispositie van een versterkte ontstekingsreactie, hetgeen het proces van atherosclerose versneld.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de aangeboren verhoogde ontstekingsreacties bij jonge patienten (<50 jaar), die zich presenteren met een myocard infarct. De verhoogde onstekingsreactie zal worden bepaald dor het ondezoeken van de "getrainde immuniteit", met name van de monocytten uit het perifere bloed, hetgeen kan leiden tot een meer sterkere reactie en hogere productie van cytokines betrokken bij ontstekingen. Tevens zullen we de functie van de

trombocyten onderzoeken aangezien deze deel uitmaken van de ontstekingsreactie.

Onderzoeksopzet

single-center, observationeel

Inschatting van belasting en risico

bij de patienten en gezonde vrijwilligers zullen op twee momenten buisjes bloed worden afgenomen.

bij de patienten betreft dit voor en na 2 weken staken van de statinetherapie. Het risico van het tijdelijk onderbreken bij deze mensen wordt verwaarloosbaar geacht.

bij controles zal bloed worden afgenomen voor en na 2 weken gebruik van een lage dosering aspirine (1dd80mg, kinderaspirine). Kortdurend gebruik van aspirine bij gezonde controles wordt verwaarloosbaar klein geacht.

Het onderzoek in de controles kan risicofactoren voor het ontwikkelen van cardiovasculaire ziekten aan het licht brengen, waar mogelijk preventieve therapie voor gestart kan worden.

Contactpersonen

Publiek

RadboudUMC

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

RadboudUMC

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

patienten: 20 patienten tussen de 18 en 50 jaar die zich 1-4 jaar geleden presenteerden met een acuut ST elevatie myocardinfarct zonder klassieke cardiovasculaire risicofactoren.;controle: 20 gezonde controles van 18 jaar of ouder. Controles worden gematched op basis van leeftijd, geslacht en eventuele risicofactoren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten:

- o stollingsziekte

- o eerder doorgemaakte hart- en/of vaatziekten (bv eerder infarct of CVA)

- o aanwezigheid van 2 of meer van de onderstaande risicofactoren

Hypertensie

- o Hypercholesterolemie

- o Diabetes mellitus

actief roken of laatste 10 jaar gerookt;controles:

- o stollingsziekte

- o eerder doorgemaakte hart- en/of vaatziekten (bv eerder infarct of CVA)

- o aanwezigheid van 2 of meer van de onderstaande risicofactoren

Hypertensie

- o Hypercholesterolemie

- o Diabetes mellitus

actief roken of laatste 10 jaar gerookt

Onderzoekopzet

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:	20-04-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2019
Soort:	Amendement
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	ID
CCMO	NL61543.091.17