

Het isoleren van endotheelcellen uit perifeer bloed om de metabole pathofysiologie in endotheelcellen van type 2 diabetes patiënten te onderzoeken.

Gepubliceerd: 05-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1. Verkrijgen van een protocol voor isolatie en karakterisatie van BOECs van gezonde vrijwilligers (controles) en diabetes patiënten 2. Onderzoeken of het fenotype van BOECs uit bloed verschilt tussen controles en diabetes patiënten 3. Onderzoeken of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diabetes geïnduceerde metabole veranderingen in endotheelcellen.

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: nierstichting binnen glycotreat consortium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Type 2 diabetes, Uit bloed geïsoleerde endotheelcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Celmetabolisme, endotheel maturatiemarkers en angiogenese markers.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Micro- en macrovasculaire complicaties zijn kenmerkend voor diabetes mellitus, met diabetische nefropathie als een van de meest ernstige microvasculaire complicaties. De incidentie van type 2 diabetes stijgt nog steeds en ondanks betere glucose- en bloeddrukregulatie, ontwikkelen nog steeds veel diabetes eindstadium nierfalen. Het is daarom nodig om meer inzicht te verkrijgen in de pathofysiologie van het ontstaan van vaat schade. Er is bovendien meer aandacht voor nierregeneratie als behandeling voor nierschade. Er wordt momenteel veel onderzoek verricht naar de ontwikkeling van nierweefsel uit humane pluripotente stamcellen, echter voordat de toepassing hiervan mogelijk wordt, is er nog veel onderzoek naar differentiatie en maturatie nodig. Een van de belangrijkste voorwaarden voor de ontwikkeling van nierweefsel is de vroege aanwezigheid van een adequate vaatstructuur. Hiervoor zijn endotheelcellen nodig. Een potentiële bron van endotheelcellen is de endotheelcel uit het perifere bloed (Blood-outgrowth endothelial cell, BOEC).

Doel van het onderzoek

1. Verkrijgen van een protocol voor isolatie en karakterisatie van BOECs van gezonde vrijwilligers (controles) en diabetes patiënten
2. Onderzoeken of het fenotype van BOECs uit bloed verschilt tussen controles en diabetes patiënten

3. Onderzoeken of de verschillen, gezien in doel 2, veroorzaakt worden door omgevings- of epigenetische factoren .
4. Het ontwikkelen van een in vitro methode om BOECs te gebruiken onder controle versus diabetes omstandigheden
5. Het verder ontwikkelen van een nephron- on-a -chip model met een gevasculariseerde glomerulus.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een niet-therapeutische, experimentele in vitro studie waarbij perifeer bloed van deelnemers nodig is om BOECs te kunnen isoleren en plasma te verkrijgen. Daarnaast zal urine worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie kan alleen verricht worden met bloed van de studiepopulatie. De patiënten zal toestemming gevraagd worden om extra bloed af te nemen en urine te verkrijgen op de dag dat ze toch al een venapunctie zouden krijgen voor reguliere controle. De gezonde vrijwilligers zullen voor de bloedafname naar het ziekenhuis moeten komen. De duur van het onderzoek is 1 dag en vraagt waarschijnlijk 1 uur tijd. De risico's en de belasting voor de deelnemers is ingeschat als laag.

Patiënten kunnen gevraagd worden voor een herhaalde bloedafname, maar alleen door opnieuw toestemming te vragen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Diabetes patiënten:

- 18 jaar of ouder
 - Diagnose diabetes type 2
 - Patiënt wil meedoen met de studie en is in staat informed consent te geven voor deelname.
- ;Gezonde controles:
- 18 jaar of ouder, op leeftijd gematcht met de geïnccludeerde diabetes patiënten
 - Heeft geen type 2 diabetes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke ziekte, handicap of klinisch relevante afwijking die mogelijk, in de mening van de onderzoeker, een effect heeft op de interpretatie van de effecten.
- Nierziekten anders dan diabetische nefropathie, zoals cystenieren.
- Prominente nierfunctie achteruitgang (CKD-EPI ≤ 60 ml/min/1.73m²)
- Gebruik van laag molecuulair heparine en/of immuunonderdrukkende medicijnen.
- Teken van een actieve infectie of auto-immuun ziekte waarvoor systemische behandeling nodig is.
- Een psychiatrische-, verslavings- of andere geestelijke ziekte die het geven van informed consent voor deelname aan de studie in gevaar brengt.
- Gebruikt op het moment onderzoeksmedicatie.

Onderzoeksopzet

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:	10-10-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2018
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	ID
CCMO	NL64597.058.18