

Risico op hart- en vaatziekten in mensen met vetstapeling in de lever

Gepubliceerd: 08-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1. Identificatie van een biomarker voor DNL in de lever in verschillende ziektemodellen voor NAFLD2. Bepaling van het cardiovasculair risico profiel in de verschillende ziektemodellen voor NAFLD

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hart- en vaatziekten in NAFLD

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Aangeboren metabolismestoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

leververvetting, nonalcoholische vetleverziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, de novo lipogenese, hart- en vaatziekten, NAFLD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

een panel kandidaat biomarkers voor DNL, gemeten in plasma

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat: endotheelfunctie (reactive hyperaemia peripheral applanation tonometry, laser doppler flowmetry and plasma biomarkers)

Andere parameters: vetstapeling in de lever (MRS) en vetdistributie (MRI)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epidemiologische studies hebben aangetoond dat non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD) geassocieerd is met hart- en vaatziekten. Vervolgstudies suggereren dat de novo lipogenese (DNL) in de lever (= omzetting van glucose naar vet) verantwoordelijk is voor deze associatie. Op dit moment is er echter geen goede biomarker voor DNL voor handen die gebruikt kan worden om deze hypothese te testen in grote epidemiologische cohorten.

Doel van het onderzoek

1. Identificatie van een biomarker voor DNL in de lever in verschillende ziektemodellen voor NAFLD
2. Bepaling van het cardiovasculair risico profiel in de verschillende ziektemodellen voor NAFLD

Onderzoekopzet

Observationele studie met cross-sectionele opzet.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie zijn minimaal, aangezien er geen interventies

zullen plaatsvinden. De enige invasieve test is bloedafname (150 ml totaal; 165 ml voor GSD1a patienten), dat een gering gezondheidsrisico met zich meebrengt. Alle deelnemers zullen gescreend worden naar de aanwezigheid van NAFLD en diabetes mellitus. Bovendien zal hun cardiovasculair risicoprofiel in kaart gebracht worden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Gezonde vrijwilligers:

- leeftijd $\geq$ 18 jaar

NAFLD ziekte modellen (n=15 per groep):

- diagnose van glycogeenstapelingsziekte type 1a, familiale partiele lipodystrofie, maturity-onset diabetes of the young type 2, abetalipoproteïnemie/familiaire hypobetalipoproteïnemie
- leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicatie voor een MRI (claustrofobie, pacemaker of andere geïmplanteerde elektronische apparaten, collaps/epilepsie in de voorgeschiedenis, of zwangerschap $<$ 12 weken)
- niet in staat om informed consent te geven.

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:	25-05-2018
Aantal proefpersonen:	85
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL63134.068.17