

Natrium accumulatie in de huid van kinderen.

Gepubliceerd: 22-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om te definiëren: i. de omgevings- en biologische factoren die de ophoping van natrium in de huid stimuleren volgens het nieuwe concept met 3 compartimenten in de huid van kinderen; ii. of deze factoren geassocieerd zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Salt-Kids study

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Non-osmotische zoutbuffering, Zoutregulatie

Aandoening

Fysiologie van natriumbalans

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire risicofactoren, Glycosaminoglycanen, Huid, Natriumbuffering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het natriumgehalte van de huid, uitgedrukt in mmol per g droog gewicht in relatie tot cardiovasculaire risicofactoren.

Secundaire uitkomstmaten

Skin GAG-samenstelling, macrofagen, capillaire en lymfedichtheid (d.w.z. huidveranderingen die verband houden met een hoge natriumgeïnduceerde BD-stijging) en BD vertegenwoordigen secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De rol van hoge natriuminname bij bloeddruk (BD) en slechtere cardiovasculaire gezondheid is uitgebreid onderzocht, maar is tot op heden nog niet volledig begrepen. Lange tijd werd gedacht dat natriumhomeostase in het lichaam gebaseerd was op een model met twee compartimenten, waarbij werd aangenomen dat een toename van de zoutinname via de voeding leidt tot een waterschuiving van het intracellulaire naar het extracellulaire compartiment, dorst en meer resorptie van water door de nieren. Deze effecten, om de plasma-osmolaliteit te behouden, en dus de toename van het extracellulaire volume, werden voornamelijk verantwoordelijk geacht voor BD-verhogingen. Echter, opeenvolgende langdurige natriumbalansstudies hebben geen gewichtstoename of toename van het totale lichaamswater aangetoond tijdens een hoge natriuminname. Er werd gevonden dat natrium zich non-osmotisch kan ophopen in weefsel-interstitium en de endotheliale oppervlaktelaag (ESL), en zo een derde natriumcompartiment in het lichaam vormt. Sterk gesulfateerde glycosaminoglycanen (GAG's) zouden de ophoping van natrium in het weefsel faciliteren, maar ook de infiltratie van immuuncellen in weefsels verhogen. Hoe deze verschijnselen BD beïnvloeden, is onbekend. Toch is recentelijk aangetoond dat aanpassing van de GAG-status door orale GAG-suppletie de bloeddruk verlaagt. Er zijn grote variaties in de natriumaccumulatiecapaciteit van de huid gevonden bij verschillende pathologische aandoeningen die samenhangen met een slechtere cardiovasculaire

gezondheid, waaronder een hoge bloeddruk. Of dit derde compartiment relevant is in de vroege levensjaren en of veranderingen in de ophoping van natrium in het weefsel op jonge leeftijd zich kunnen vertalen in BD-veranderingen en slechtere cardiovasculaire (CV) uitkomsten op latere leeftijd, is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te definiëren: i. de omgevings- en biologische factoren die de ophoping van natrium in de huid stimuleren volgens het nieuwe concept met 3 compartimenten in de huid van kinderen; ii. of deze factoren geassocieerd zijn met risicofactoren voor toekomstige hart- en vaatziekten; en iii. het verband tussen natriumaccumulatie in de huid en veranderingen in het GAG-metabolisme en lokale immuuncellen infiltratie.

Onderzoeksopzet

Deze studie heeft een multicenter observationeel studie design.

Inschatting van belasting en risico

De bevindingen van deze studie zullen bijdragen aan ons begrip van het vermogen van de huid om non-osmotisch natrium te accumuleren bij gezonde kinderen zonder de noodzaak van een huid- of weefselbiopsie voor deze studie. Bovendien zal het meer inzicht geven in het verband tussen non-osmotische accumulatie van natrium en reeds bekende risicofactoren voor een slechtere CV-gezondheid.

Deelname aan dit onderzoek leidt niet tot persoonlijk voordeel voor de proefpersonen. Er is geen last voor de proefpersonen, behalve voor kinderen van 5 jaar of ouder bij wie de BD wordt gemeten. Bovendien wordt van de ouders van proefpersonen gevraagd om deel te nemen aan twee vragenlijsten en wordt de BD bij alle ouders gemeten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde jongens die een besnijdenis ondergaan
Ouders die in staat zijn schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en in staat zijn om te voldoen aan de vereisten op het formulier voor geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onwil van de ouders om hun kind aan het onderzoek te laten deelnemen
Ouders die niet in staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en niet in staat zijn om te voldoen aan de vereisten op het formulier voor geïnformeerde toestemming
Kinderen met een contraindicatie voor een circumcisie
Een of twee ouders die niet de Nederlandse PIF kunnen lezen en begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-02-2021

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL72920.018.20