

De rol van het afweersysteem in het ontstaan van hart- en vaatziekten bij mensen met overgewicht

Gepubliceerd: 06-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van het onderzoek is om beter inzicht te krijgen over het rol van het afweersysteem in het ontstaan van hart- en vaatziekten bij mensen met overgewicht. Dit willen we doen door te kijken naar de afweercellen in het bloed en naar de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIM in overgewicht

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten; overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlands Hart Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beenmerg, Hart- en vaatziekten, Ontsteking, Overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is het beeld van het afweersysteem dat bij mannelijke proefpersonen met overgewicht, metabolsyndroom en meer ontstekingsfactoren wordt gezien te herleiden naar de hematopoetische stamcellen. Deze groep wordt vergeleken met mannelijke proefpersonen met overgewicht, echter zonder metabolsyndroom en weinig ontstekingsfactoren.

Secundaire uitkomstmaten

Wat zijn de karakteristieken van de afweercellen in het bloed en in het beenmerg die meer ontsteking geven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten is een van belangrijkste doodsoorzaak in de westerse wereld. Uit eerder onderzoek is naar voren gekomen dat de witte bloedcellen, die onze afweer vormen, een belangrijk rol spelen bij het krijgen van hart en vaatziekten . Met dit onderzoek willen we meer te weten komen over de rol van de voorlopers van de witte bloedcellen, die in het beenmerg zitten bij het ontstaan van hart- en vaat ziekten in mannen met overgewicht. Hierdoor hopen we beter inzicht te verkrijgen in het ontstaan van hart- en vaatziekten en mogelijk nieuwe medicijnen en behandelingen voor de toekomst.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om beter inzicht te krijgen over het rol van het afweersysteem in het ontstaan van hart- en vaatziekten bij mensen met overgewicht. Dit willen we doen door te kijken naar de afweercellen in het bloed en naar de voorlopers van de afweerstamcellen in het beenmerg.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een observationeel single center onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Volgens de NFU risico-classificatie beoordelen wij het additionele risico van dit protocol als een verwaarloosbaar risico studie. Als we de risico's van de beenmergaspiratie en venapunctie in overweging nemen komen we tot de conclusie dat de belasting en risico's voor proefpersonen in proportie is met de potentiële waarde van deze studie voor toekomstige patienten met hart- en vaatziekten

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
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)

- Deelnemer uit de 300 obesitas patienten groep (BMI >27 en leeftijd >18jr)
- Mannen
- Geschreven akkoord toestemmingsformulier
- 4 weken tevoren stoppen met cholesterol verlagend medicatie zoals: statines

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen geschreven akkoord toestemmingsformulier
- Bloedingsziekte
- Voorgeschiedenis van hematologisch maligniteit
- Huidig behandeling tegen maligniteit
- Acute of chronisch infectie bij deelname
- Voorgeschiedenis met ziekte geassocieerd met immune deficiëntie
- Klinisch relevant infectie 1 maand voor deelname aan onderzoek (koorts > 38.5C).
- Vaccinatie binnen 1 maand voor deelname aan onderzoek
- Chronisch gebruik van ontstekingsremmend medicatie zoals NSAID (uitgesloten: acetylsalicylzuur <100mg/dag)

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: 01-01-2021
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2020
Soort: Eerste indiening
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	NL72484.091.20