

Het effect van cholesterolverlagende therapie op getrainde immuniteit in kinderen met familiale hypercholesterolemie

Gepubliceerd: 24-10-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Onderzoeken of immuuncellen van kinderen met FH geactiveerd zijn ten opzichte van kinderen met een normaal cholesterol gehalte en of de immuunactivatie kan worden beïnvloedt door behandeling met statines

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Getrainde immuniteit in kinderen met FH

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal

Synoniemen aandoening

erfelijk hoog cholesterol, familiale hypercholesterolemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Familiaire Hypercholesterolemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De monocyten worden geïsoleerd en in een laboratorium 24 uur worden blootgesteld aan LPS. We meten dan de hoeveelheid van de ontstekingsstof IL1B die wordt geproduceerd.

Secundaire uitkomstmaten

Ook meten wij het effect van de behandeling van statines op andere ontstekingsstoffen in het bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Familiaire hypercholesterolemie (FH) is geassocieerd met een verhoogd risico op hart-en vaatziekten. Behalve een direct effect van het cholesterol op de vaatwand, leidt verhoogd cholesterol ook tot activatie van immuuncellen en ook dit draagt bij tot het ontstaan van hart-en vaatziekten

Recent is ontdekt in volwassen patienten met FH dat het verlagen van cholesterol met statines gedurende 3 maanden geen effect heeft op het verminderen van deze immuunactivatie. Dit suggereert dat patienten mogelijk baat kunnen hebben bij (tijdelijke) therapie gericht op het verminderen van de immuuncel activatie. Hoe dit bij kinderen zit, is onbekend.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of immuuncellen van kinderen met FH geactiveerd zijn ten opzichte van kinderen met een normaal cholesterol gehalte en of de immuunactivatie kan worden beïnvloedt door behandeling met statines

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek in 30 kinderen met FH 8-18 jaar die starten met

statine behandeling

Er zal tijdens routine bloedcontrole, extra bloed (20ml) worden afgenomen voor statine behandeling en 3 en 12 maanden na start behandeling. De waarden zullen worden vergeleken met 30 kinderen zonder FH die in Oslo zullen worden geïncubeerd.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek geeft geen extra belasting omdat er alleen 3 x 20 ml extra bloedafname tijdens regulier bloedafnames is

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

8-18 jaar oud
Diagnose Familiaire hypercholesterolemie
geen hart-en vaatziekten
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

al behandeling met lipidenverlagende medicatie
chronische infecties of behandeling met anti-inflammatoire medicatie
behandeling voor kanker
geen informed consent
vaccinatie binnen 1 maand voor start studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	22-10-2023
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL84300.078.23