

Genetische factoren, serum markers, en het risico op TIA of beroerte.

Verzameling en opslag van perifere bloedmonsters voor neurovasculair onderzoek in de Rotterdam Stroke Databank

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het identificeren van nieuwe risicofactoren voor TIA's en beroertes die kunnen worden gemeten in perifere bloedmonsters, in het bijzonder concentraties van eiwitten en andere markers en genetische polymorphismen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30779

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Genetische en serum factoren en risico op neurovasculaire aandoeningen

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

Beroerte, herseninfarct /-bloeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beroerte, DNA, risicofactoren, TIA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoek is primair gericht op het verzamelen en opslaan van bloedmonsters en gegevens uit vragenlijsten voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. De exacte inhoud van dit onderzoek staat op dit moment slechts in grote lijnen vast. De onderzoeksvragen zijn als volgt:

1) Zijn (genetische) factoren die een rol spelen in de bloedstolling (hemostase) geassocieerd met het risico op een TIA of beroerte in dit klinische cohort?

Met als sub-vragen:

-zijn levels van fibrinogeen en fibrinogeen-afbraakproducten geassocieerd met het risico op genoemde uitkomstmaten?

-zijn variaties in de fibrinogeen-FGA en FGG genen geassocieerd met het risico op genoemde uitkomstmaten?

-zijn andere genetische variaties die een rol spelen in hemostase geassocieerd met het risico op genoemde uitkomstmaten?

2) Zijn nieuwe genetische risicofactoren voor atherosclerose geassocieerd met

het risico op een TIA of beroerte in dit klinische cohort?

Met als sub-vragen:

-zijn variaties in het alpha-adducin gen (ADD1) geassocieerd met het risico op genoemde uitkomstmaten?

-zijn genetische polymorfismen die een rol spelen bij metabolisme van homocysteïne (een bekende risicofactor voor atherosclerose en beroertes) geassocieerd met het risico op genoemde uitkomstmaten?

-zijn andere genetische variaties die van invloed zijn op risicofactoren voor atherosclerose geassocieerd met het risico op genoemde uitkomstmaten?

3)Kunnen resultaten van een *genome-wide association study*, gericht op het identificeren van nieuwe risicogenen voor TIA's of beroertes, worden gerepliceerd in dit klinisch cohort?

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel er verschillende risicofactoren bekend zijn voor het optreden van 'transient ischemic attacks' (TIA's) en beroertes, wordt bij een groot deel van de patienten met een TIA of beroerte uiteindelijk geen oorzaak gevonden, zelfs al wordt er uitgebreide aanvullende diagnostiek verricht.

Meer studies zijn nodig om additionele risicofactoren te identificeren, hetgeen uiteindelijk zal leiden tot verbetering van preventie en behandeling.

Er is bovendien behoefte aan voorspellende variabelen die op een eenvoudige, minimaal invasieve, en relatief goedkope manier kunnen worden gemeten, zodat ze toepasbaar zijn in de dagelijkse klinische praktijk.

Perifere bloedmonsters zijn eenvoudig te verkrijgen via een nauwelijks

invasieve routine procedure, en kunnen een grote hoeveelheid informatie opleveren, waaronder genetische gegevens. De laatste jaren is er in toenemende mate belangstelling voor de rol van genetische factoren in de pathogenese van TIA's en beroertes. Studies naar genetische variatie en gen-omgevings-interacties in relatie tot het optreden van TIA's of beroertes kunnen bijdragen aan inzicht in de pathogenetische mechanismen die uiteindelijk leiden tot neurovasculaire aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van nieuwe risicofactoren voor TIA's en beroertes die kunnen worden gemeten in perifere bloedmonsters, in het bijzonder concentraties van eiwitten en andere markers en genetische polymorphismen.

Onderzoeksopzet

Case-control studie. Data van patienten en controlepersonen (concentraties van markers en genetische polymorphismen) zullen worden verzameld en vergeleken door middel van logistische regressie met correctie voor potentiële confounders (verkregen door middel van vragenlijsten of uit standaard ontslagbrieven). Multiplicatieve interactietermen zullen worden toegevoegd aan het statistische model voor het evalueren van gen-omgevingsinteractie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname zal voor patienten bestaan uit een eenmalige venapunctie waarbij 20 ml bloed wordt afgenomen. Daarnaast zal aan controlepersonen worden gevraagd een korte vragenlijst in te vullen. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

Patienten:

- 1) Acute beroerte opgenomen op de Stroke Unit van de afdeling Neurologie
- 2) Patienten op de TIA-poli ivm Transient ischemic attack (TIA) of kleine beroerte
- 3) In staat tot het geven van informed consent

Controlepersonen:

Echtgenoten, partners, vrienden, of buren van patienten die meedoen aan het onderzoek, zonder TIA of beroerte in de voorgeschiedenis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Familieleden van patienten komen niet in aanmerking als controlepersoon (aangezien toekomstig onderzoek ook onderzoek naar genetische polymorphismen zal omvatten). Personen die niet in staat zijn informed consent te geven zullen niet worden geincludeerd.

Onderzoekopzet

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2007
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	ID
CCMO	NL16323.078.07