

# Regulatie van protrombotische eigenschappen in bloed van type II diabetes mellitus patienten

Gepubliceerd: 15-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

De doelstelling van het onderzoek is om nieuwe inzichten te verkrijgen die [1] de oorzaak van een verhoogde clopidogrel resistentie in diabetes mellitus type 2 patienten kunnen verklaren [2] de verhoogde aanmaak van tissue factor in monocyten van...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Plaatjesaandoeningen                             |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35350

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Clopi2007

### Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Diabetescomplicaties

### Synoniemen aandoening

diabetes mellitus / suikerziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bloedplaatjes, clopidogrel, diabetes mellitus, monocyte

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Deel 1 (onderzoek aan bloedplaatjes):

1. Zijn clopidogrel-resistente patiënten te indentificeren m.b.v. aggregatiestudies?
2. Is de oorzaak van clopidogrel-resistentie te verklaren door een afwijking in een component in de P2Y12-route?
3. Waarom leidt insuline-resistentie tot afwijkingen in P2Y12 signalering?

Deel 2 (onderzoek in monocytten):

1. Hebben monocytten van DMII patiënten een normale remming van tissue factor productie door insuline?
2. Wat is de oorzaak van insuline-resistentie in DMII monocytten?
3. Is de P2X7-receptor een mogelijk target voor interferentie van tissue factor productie?

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met diabetes mellitus is er sprake van absoluut of relatief defect in het functioneren van insuline (insuline-resistentie) en/of secretie.

Zij lopen een groter risico op het ontwikkelen van cardiovasculaire aandoeningen dan gezonde personen. Naast veranderingen in de vaatwand blijken deze patiënten hyperactieve bloedplaatjes en een verhoogde werking van het stollingssysteem te hebben. De bloedplaatjes en monocytten (de bron van het eiwit dat functioneert als starter van de stolling), raken geactiveerd na een normaliter niet-activerende stimulus en kunnen derhalve aanleiding geven tot pathogene vaatafsluitingen. Tevens zijn de bloedplaatjes van DMII patiënten resistenter tegen de aggregatie remmende werking van clopidogrel dan gezonde controles. Deze clopidogrel resistentie wordt geassocieerd met een verhoogde kans op atherothrombose.

## **Doel van het onderzoek**

De doelstelling van het onderzoek is om nieuwe inzichten te verkrijgen die  
[1] de oorzaak van een verhoogde clopidogrel resistentie in diabetes mellitus type 2 patiënten kunnen verklaren  
[2] de verhoogde aanmaak van tissue factor in monocytten van diabetes mellitus type 2 patiënten verhelderen.

## **Onderzoeksopzet**

Observationeel onderzoek

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemende patiënten wordt eenmalig 60 ml bloed afgenomen. Met dit bloed worden verschillende laboratoriumtoepassingen gedaan. Met inachtneming van het feit dat de deelnemers nuchter moeten zijn voor de venapunctie zal de belasting minimaal zijn en lopen de deelnemers geen risico met de deelname aan het onderzoek. Met de hoeveelheid bloed die zij afstaan kunnen verschillende bepalingen worden gedaan die kunnen bijdragen aan een verbeterde kennis met betrekking tot clopidogrelresistentie bij DMII patiënten

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
Nederland

## Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
3584 CX Utrecht  
Nederland

## 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)

zie D3

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap  
Gebruik van anti-epileptica  
Gebruik van acetyl salicyl zuur of andere non-steroidal anti-inflammatory drugs

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 07-01-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 50                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 15-01-2008                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 28-06-2010                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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

NL19880.041.07