

Vaatwandontsteking in mensen met een verhoogd risico op hart en vaatziekten

Gepubliceerd: 08-11-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van de relatie tussen vaatwandontsteking en extreme traditionele risicofactoren op hart en vaatziekten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vaataandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIPER

Aandoening

- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

vaatverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ontsteking, vaatwand, vaatwandverkalking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Target to background ratio gemeten met 18FDG PET-CT

Secundaire uitkomstmaten

Associatie CRP en Target to background ratio gemeten met 18FDG PET-CT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is er steeds meer bewijs geleverd voor de hypothese dat het ontstekingsproces een belangrijke rol speelt bij het ontstaan van complicaties in slagaders met aderverkalking. Op dit moment worden mensen met een hoog risico op een hart en vaatziekten behandeld met voornamelijk cholesterolverlagende medicatie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de relatie tussen vaatwandontsteking en extreme traditionele risicofactoren op hart en vaatziekten

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten komen eenmalig naar het AMC voor een vragenlijst, een bloedafname en een PET-CT onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

Proefpersonen met een verhoogd risico op hart en vaatziekten

-Ouder dan 50 jaar

-bekend met 1 van de volgende risicofactoren voor hart en vaatziekten:

a. LP(a) > 1200mg/dl (90ste percentiel)

b. HDL < 10de percentiel

c. LDL > 90ste percentiel

-Stabiele behandeling met statines voor tenminste 6 wkn voor screening, zonder aanwijzingen voor statine intolerantie.

-Bij het gebruik van ACE remmers, ARB's, niet statine lipiden verlagende medicijnen, thiazolidinediones, geïnhalede steroïden, op leukotriene gerichte medicijnen, dan tenminste al 6 weken op een stabiele dosis.

-Een stabiel gebruik van NSAID's ten minste 6 wkn voor inclusie.

-Geeft aan zich te willen houden aan de voorgeschreven beperkingen.;Gezonde proefpersonen;-Ouder dan 50 jaar

-bekend met waarden van de volgende risicofactoren tussen de 35ste en 65ste percentiel.

a. LP(a)

b. HDL

c. LDL

-Stabiele behandeling met statines voor tenminste 6 wkn voor screening, zonder aanwijzingen voor statine intolerantie.

-Bij het gebruik van ACE remmers, ARB's, niet statine lipiden verlagende medicijnen, thiazolidinediones, geïnhalede steroïden, op leukotriene gerichte medicijnen, dan tenminste al 6 weken op een stabiele dosis.

-Een stabiel gebruik van NSAID's ten minste 6 wkn voor inclusie.

-Wil zich houden aan de voorgeschreven beperkingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve auto-immuun ziekte, vasculitis, of andere inflammatoire ziekte

- Gebruik van medicijnen voor de behandeling van een te hoge bloeddruk of suikerziekte

- Een BMI > 28

- Recent gebruik met andere medicatie welke een significant effect kan hebben op de plaque TBR. zoals bijv: steroïden, biologicals (e.g. anti-TNF), antir-rheuma medicatie.

- Elke andere belangrijke klinische conditie die de uitvoering van de studie kan beïnvloeden.

- Standaard contraïndicaties voor PET-CT

- Niet willen deelnemen aan de vereisten van het protocol, of door de onderzoeker ongeschikt bevonden voor het onderzoek.

- Grote vasculaire of andere belangrijke niet-cardiale operatie de afgelopen 14 dagen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-09-2011
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24334
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37300.018.11
OMON	NL-OMON24334