

Bepaling van Zink en het Ontstekingseiwit PTX3 bij Patiënten met Sikkelcelziekte

Gepubliceerd: 25-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

- Inzicht krijgen in dynamiek van PTX3 en de botmakers PYD, DPD en zink tijdens opname voor sikkelcelcrise- Bestuderen van de relatie tussen bovenstaande markers met klinische parameters van ernst van de crisis (pijn score, het ontstaan van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ZIP studie

Aandoening

- Hemoglobinopathiën

Synoniemen aandoening

sikkelcel, sikkelcelcrise

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: PTX3, sikkelcel, Zink

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

nvt

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het betreft een vervolg op biomarker studies die recent door onze studiegroep zijn uitgevoerd. Ten eerste wordt de dynamiek van het acuut fase eiwit pentraxin-3 (PTX3) in sikkelcel pijnlijke crise onderzocht. De relatie tussen de hoogte van bloedwaarden van dit eiwit en ziekte-ernst is met name in cardiologische studies onderzocht. In onze eigen studie bleek dat de hoogte van PTX-3 aan het begin van een opname voor een sikkelcelcrise een relatie heeft met de duur van de ziekenhuisopname. In deze studie was echter geen rekening gehouden met de duur van klachten voor opname. Daarom deze nieuwe opzet, met een korte vragenlijst bij opname en seriele sampling de eerste dagen van opname om meer inzicht te krijgen in de klinische relevantie van PTX3 in sikkelcelziekte.

Naast de seriele meting van PTX3 willen we ook seriele metingen van botmarkers uitvoeren. In een ander recent artikel van onze groep beschreven wij een toename van de urine botmarkers pyridinoline (PYD) en deoxy-pyridinoline en zink in sikkelpatienten in steady state vergeleken met een gematchte controlegroep. Ook was er een toename van deze markers meetbaar bij sikkelpatienten welke opgenomen werden voor een pijnlijke crise in vergelijking met steady state waarden. Dit was echter niet voor alle patienten het geval en er bleek ook geen correlatie tussen botmarkers en duur van de opname te bestaan. Ook hier hadden wij echter alleen monsters afgenomen bij opname. Bij markers die hoogst waarschijnlijk uit botten vrij komen tijdens een pijnlijke crise is te verwachten dat het even duurt voordat het hoogste punt meetbaar is in het bloed van patienten. Dat zal in de huidige studie wel gebeuren waarbij tevens serum en urine zink bepalingen meegenomen worden als potentiële botmarker.

Doel van het onderzoek

- Inzicht krijgen in dynamiek van PTX3 en de botmakers PYD, DPD en zink tijdens opname voor sikkelcelcrise
- Bestuderen van de relatie tussen bovenstaande markers met klinische parameters van ernst van de crise (pijn score, het ontstaan van complicaties, duur van ziekenhuisopname, tijd tot heropname voor crise)

Onderzoeksopzet

Prospectieve case-control studie waarbij seriële bloed- en urinebepalingen tijdens opname voor pijnlijke, vaso-occlusieve crisis, uitgevoerd zullen worden. Verkregen waarden zullen worden vergeleken met waarden (binnen de cases) in steady state. Door documentatie van klinische parameters word een mogelijke relatie tussen de verkregen waarden en ziekte ernst onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting en risico te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Bevestigde diagnose HbSS, HbSC, HbS*0- or HbS*+-thalassemia genotype bij sikkelcel
patienten

getekend Informed consent.

18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap,
2. Kanker
3. Chronische HIV infectie
4. Recente vaso-occlusieve crise (< 3 maanden)
5. Chronische transfusie therapie
6. Recente bloed transfusie (< 3 maanden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-12-2012
Aantal proefpersonen: 32
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2012
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41048.018.12