

Vetweefsel en systemische inflammatie; de rol van C3 en vitamine D

Gepubliceerd: 22-12-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De relatie tussen C3 en vitamine D in zowel vetweefsel als serum onderzoeken in morbide obese proefpersonen en in proefpersonen die gewicht hebben verloren ten gevolge van bariatric.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASSISI studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

extreem overgewicht, Morbide obesitas

Aandoening

Morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Inflammatie, Morbide obesitas, Vetweefsel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het analyseren van het effect van gewichtsverlies op de relatie tussen C3 en vitamine D in vetweefsel en serum.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie van vitamine D en C3 met algemene markers van inflammatie en klassieke cardiovasculaire risicofactoren, in zowel vetweefsel als serum in kaart brengen, evenals het effect van gewichtsverlies op deze relaties. Acute postoperatieve veranderingen in serum C3 spiegels in kaart brengen in zowel slanke als obese proefpersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een toenemende hoeveelheid bewijs dat het immuunsysteem betrokken is bij de metabole processen die de biologie en functie van het vetweefsel reguleren. Zodoende kan het immuunsysteem ook betrokken zijn bij het ontstaan of beïnvloeden van morbide obesitas en obesitas-gerelateerde aandoeningen. De exacte schakel tussen metabolisme en immunologie is tot op heden helaas niet bekend. Zowel complement C3 als vitamine D zijn in de literatuur geassocieerd met inflammatie en metabolisme in obesitas. Verhoogde C3 spiegels zijn geassocieerd met het metabool syndroom, dyslipidemie en insuline resistentie. Ongepubliceerde data uit onze kliniek laten een negatieve correlatie zien tussen complement C3 en vitamine D. Het doel van deze studie is om de biologie van vitamine D en C3, in zowel vetweefsel als serum, in kaart te brengen. Verder

wordt de relatie tussen C3 en C3-resistentie met inflammatiemarkers en metabolisme in morbide obese patiënten onderzocht.

Doel van het onderzoek

De relatie tussen C3 en vitamine D in zowel vetweefsel als serum onderzoeken in morbide obese proefpersonen en in proefpersonen die gewicht hebben verloren ten gevolge van bariatricie.

Onderzoeksopzet

Een single center cross-sectional en longitudinale studie.

Inschatting van belasting en risico

Na informed consent zullen de obese patiënten hetzelfde protocol doorlopen als andere patiënten gepland voor bariatricie. Tijdens iedere venapunctie zal ongeveer 30 mL extra bloed worden afgenomen. Bij zowel de slanke als obese proefpersonen wordt een extra venapunctie ingepland op de dag van opname en 7 dagen na de operatie. Tijdens de preoperatieve screening en de follow-up zal aanvullend een echocardiogram, een IMT- en PWV-meting worden verricht. Tijdens de ingreep worden twee samples vetweefsel afgenomen; 3 gram subcutaan vetweefsel en 5 gram visceraal vetweefsel. De patiënt zal geen nadelige gevolgen ondervinden ten gevolge van de afname van het vetweefsel. Wanneer deelnemende obese patiënten een electieve cholecystectomie dienen te ondergaan na de bariatrische ingreep zullen opnieuw vetweefselsamples worden afgenomen. De follow-up periode is 5 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500

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)

Gepland voor bariatrische chirurgie (dat betekent BMI >40 of BMI>35 met comorbiditeit)

Gepland voor laparoscopische cholecystectomy (BMI <30)

Leeftijd 18 of hoger

Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cholecystectomy in de voorgeschiedenis

Een acute inflammatoire ziekte binnen 6 weken voor de geplande ingreep

Immuun modulerende therapie binnen 6 weken voor de geplande ingreep

Patienten die gepland staan voor een bariatrische ingreep en cholecystectomy in 1 etappe

Patienten die de gegeven informatie niet kunnen lezen en/of begrijpen

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:	14-04-2015
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28337
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL47891.101.14

NL-OMON28337