

Anorganisch pyrofosfaat in perifeer arterieel vaatlijden

Gepubliceerd: 24-05-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of lage plasma PPI levels betrokken zijn in het ziekteproces van PAD. Een tweede doel is om te onderzoeken of andere verkalkingsfactoren hierin een rol spelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48386

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iPPAD studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

etagebenen, Perifeer vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Vrienden van UMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anorganisch pyrofosfaat, Perifeer vaatlijden, vaatverkalking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in plasma PPI in patienten met PAD met verschillende Fontaine stadia en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in andere plasma verkalkingsremmers in patienten met PAD met verschillende Fontaine stadia en gezonde controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perifeer vaatlijden is een ziekte waarbij de bloedvaten in de benen vernauwen. Hierdoor kunnen klachten ontstaan zoals kramp en pijn in de benen tijdens het lopen of zelfs in rust. Dit wordt ook wel etalage benen genoemd. Verkalking van de beenvaten speelt een belangrijke rol in deze ziekte. Het lichaam maakt verschillende stoffen aan om verkalking van de bloedvaten tegen te gaan. Een van deze stoffen is pyrofosfaat (PPI). PPI, of medicijnen die lijken op PPI, zouden de verkalking in theorie dus tegen kunnen gaan. Uit recent onderzoek blijkt dat behandeling met de PPI analoog etidronaat de verkalking van de perifere vaten kan remmen in patiënten met de verkalkingsziekte Pseudoxanthoma elasticum (PXE). In dit onderzoek willen we kijken of PPI verlaagd is patiënten met perifeer vaatlijden. Als dit zo blijkt te zijn, zou deze ontdekking snel vertaald kunnen worden naar een klinische trial om te onderzoeken of etidronaat vaatverkalking in patiënten met PAD kan remmen. Daarnaast willen we ook kijken of andere stoffen die verkalking tegen gaan ontregeld zijn. Dit zal meer informatie geven over de pathofysiologie van PAD en aanknopingspunten geven voor andere behandelingsstrategieën.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of lage plasma PPI levels betrokken zijn in het ziekteproces van PAD. een tweede doel is om te onderzoeken of andere verkalkingsfactoren hierin een rol spelen.

Onderzoeksopzet

Patiënt gecontroleerde studie

Inschatting van belasting en risico

Plasma van gezonde controles wordt momenteel al verzameld in het kader van de DECIPHER studie (METC 16-622). Bloed van 50 PAD patiënten wordt verzameld dmv venapunctie. De belasting voor patiënten is minimaal. In totaal wordt 27.5ml bloed extra bloed afgenomen tijdens venapunctie voor medische zorg. Deelname of weigering van deelname heeft geen gevolgen voor de behandeling. Behalve de normale risico's van venapunctie (blauwe plek, gevoeligheid en zwelling van de prikplek, doorbloeding of een vasovagale reactie) worden geen gezondheidsrisico's verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

1. 18 jaar of ouder
2. een van de vier graden van Fontaine classificatie voor perifeer vaatlijden:
 - a. Fontaine I: Asymptotisch, incompleet bloedvat obstructie.
 - b. Fontaine II: Milde claudicatieklachten/etalagebenen.
 - c. Fontaine III: Pijn in rust, voornamelijk in de voeten.
 - d. Fontaine IV: Necrose en/of gangreen van het aangedane ledemaat.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die geen informed consent willen of kunnen tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 28-01-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-05-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL67567.041.18