

Effect van langdurig cholesterolverlagende behandeling op de afweercellen bij patiënten met verhoogd LDL-cholesterolwaarde.

Gepubliceerd: 13-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

We willen in deze studie bij mensen met erfelijk verhoogd cholesterol (familiaire hypercholesterolemie (FH), nagaan wat het effect is van langdurig (1 jaar) behandeling met cholesterol verlagende middelen zoals statines op de ontsteking. We zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Langdurige cholesterolverlaging en TRIM

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten, verhoogd cholesterol

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlands Hart Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Familiaire hypercholesterolemie, Hart- en vaatziekten, Immuunsysteem, Ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wat is het effect van langdurige behandeling (1jaar) met cholesterolverlagende medicatie op de wittebloedcellen van patienten met familiare hypercholesterolemie. Leidt de behandeling tot afname van ontstekingsstoffen dat door deze cellen worden gemaakt.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd overlijden meer dan 2.5 miljoen mensen per jaar aan de gevolgen van hart- en vaatziekten. Uit eerder onderzoek is naar voren gekomen dat de witte bloedcellen, de cellen die onze afweer vormen, een belangrijk rol spelen bij het krijgen van hart en vaatziekten doordat ze ontsteking geven die leidt tot aderverkalking. Hoog cholesterol is een van risicofactoren voor het krijgen van hart- en vaatziekten.

Doel van het onderzoek

We willen in deze studie bij mensen met erfelijk verhoogd cholesterol (familiaire hypercholesterolemie (FH), nagaan wat het effect is van langdurig (1 jaar) behandeling met cholesterol verlagende middelen zoals statines op de ontsteking.

We zullen op verschillende manier naar witte bloedcellen kijken, zoals naar de ontstekingsstoffen die door deze cellen gemaakt worden. Hierdoor hopen we beter inzicht te verkrijgen in het ontstaan van hart- en vaatziekten en mogelijk nieuwe medicijnen en behandelingen voor de toekomst.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een observationeel multi center onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Volgens de NFU risico-classificatie beoordelen wij het additionele risico van dit protocol als een verwaarloosbaar risico studie. De patient en zullen op 0 maanden, 3 maanden en 12 maanden tijdspunt geprikt worden en de gezonde vrijwilligers enkel op 0 maanden tijdspunt.

Als we de risico's van de venapunctie in overweging nemen komen we tot de conclusie dat de belasting en risico's voor proefpersonen in proportie is met de potentiële waarde van deze studie voor toekomstige patienten met hart- en vaatziekten

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
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)

Patienten:

- 18 jaar of ouder
- Tenminste score als 'mogelijk' / 'waarschijnlijk' / 'zeker' familiale hypercholesterolemie volgens de Dutch Lipid Clinic network diagnostisch criteria (3 or meer punten) en onbehandeld verhoogd LDL waardes boven de 4.9mmol/l en behandeling noodzakelijk is volgens behandelende arts
- Geen eerder cardiovasculair events
- Geschreven akkoord toestemmingsformulier

Controle groep:

- 18 jaar of ouder
- LDL cholesterol waarde <3.5 mmol/l
- Geen eerder cardiovasculair events
- Geschreven akkoord toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van lipide verlagende middelen of cholesterol verlagende middelen of in afgelopen jaar
- Jonger dan 18 jaar
- Geen geschreven akkoord toestemmingsformulier
- Voorgeschiedenis van hematologisch maligniteit
- Huidig behandeling tegen maligniteit
- Acute of chronisch infectie met koorts bij deelname
- Voorgeschiedenis met ziekte geassocieerd met immune deficiëntie
- Klinisch relevant infectie 1 maand voor deelname aan onderzoek (koorts > 38.5°C).
- Vaccinatie binnen 1 maand voor deelname aan onderzoek
- Chronisch gebruik van ontstekingsremmend medicatie zoals NSAID (uitgesloten: acetylsalicylzuur <100mg/dag)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL72155.091.20