

Ontrafelen van het verhoogde risico op hart- en vaatziekten van Hindoestanen: focus op immuunsysteem en darmhormonen

Gepubliceerd: 02-03-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

De werking van het immuunsysteem in Hindoestanen, en met name monocytën, onderzoeken. Ook willen we onderzoeken of de darmhormonen in Hindoestanen minder goed afgegeven worden als reactie op een maaltijd in Hindoestanen in vergelijking met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAMI studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Interne Geneeskunde

Overige ondersteuning: Beurs van Leids Universitair Fonds (LUF)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glucocorticoids, Hindoestanen, Incretinehormonen, Monocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Vergelijken van immuuncelcompositie tussen slanke Nederlandse Hindoestanen en BMI- en leeftijdgematchte Nederlandse Europeanen
2. Vergelijken van monocyten fenotype tussen slanke Nederlandse Hindoestanen en BMI- en leeftijdgematchte Nederlandse Europeanen
3. Vergelijken van functionele en metabole karakteristieken van monocyten tussen slanke Nederlandse Hindoestanen en BMI- en leeftijdgematchte Nederlandse Europeanen

Secundaire uitkomstmaten

4. Vergelijken van gevoeligheid van de glucocorticoidreceptor tussen slanke Nederlandse Hindoestanen en BMI- en leeftijdgematchte Nederlandse Europeanen
5. Vergelijken van afgifte van incretinehormonen (GLP-1 en GIP) tijdens een maaltijdtest tussen slanke Nederlandse Hindoestanen en BMI- en leeftijdgematchte Nederlandse Europeanen
6. Vergelijken van markers van glucosemetabolisme (glucose, insuline en C-peptide) tijdens een maaltijdtest tussen slanke Nederlandse Hindoestanen en BMI- en leeftijdgematchte Nederlandse Europeanen
7. Vergelijken van markers van lipidenmetabolisme (vrije vetzuren, triglyceriden, HDL en totaal cholesterol) tijdens een maaltijdtest tussen slanke Nederlandse Hindoestanen en BMI- en leeftijdgematchte Nederlandse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten komen steeds vaker voor en vormen een van de belangrijkste doodsoorzaken in Nederland. Bekende risicofactoren voor hart- en vaatziekten zijn ernstig overgewicht (obesitas), suikerziekte, roken, een hoge bloeddruk, een te hoog cholesterol en een overactief immuunsysteem (laaggradige ontsteking). Daarnaast weten we dat erfelijkheid een belangrijke rol speelt bij de kans om hart- en vaatziekten te ontwikkelen. Zo hebben Hindoestanen een verhoogde kans op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Deze verhoogde kans is waarschijnlijk het gevolg van een combinatie van erfelijke factoren en omgevingsfactoren waaronder leefstijl. Zo hebben Hindoestanen vaker teveel buikvet, suikerziekte en een verhoogd cholesterol.

Naast deze al bekende factoren vermoeden wij dat ook een overactief immuunsysteem in Hindoestanen een rol speelt in hun verhoogde risico op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. We willen ons hierbij met name focussen op monocytten, een celtype van het immuunsysteem dat betrokken is bij het ontwikkelen van aderverkalking, de onderliggende oorzaak van hart- en vaatziekten. Het immuunsysteem wordt onder andere door hormonen die afgegeven worden door de darmen, de zogenaamde darmhormonen, beïnvloed. Dit zijn GLP-1 en GIP en we weten uit onderzoek dat deze darmhormonen een ontstekingsremmend effect hebben. Daarnaast speelt een andere afstelling van het stresshormoonstelsel mogelijk een rol bij de ongunstige vetverdeling van Hindoestanen. Wij vermoeden dat de hormoonontvanger van het stresshormoon, de glucocorticoid receptor, gevoeliger is in Hindoestanen dan Europeanen, waardoor zij makkelijker aankomen.

Doel van het onderzoek

De werking van het immuunsysteem in Hindoestanen, en met name monocytten, onderzoeken. Ook willen we onderzoeken of de darmhormonen in Hindoestanen minder goed afgegeven worden als reactie op een maaltijd in Hindoestanen in vergelijking met Europeanen en of de glucocorticoid receptor gevoeliger is in Hindoestanen. Dit willen we onderzoeken door met een maaltijddrankje te kijken naar de hoogte van de darmhormonen in het bloed. Ook kijken we in een speciaal type bloedcellen naar de gevoeligheid van de glucocorticoid receptor. In hoofdhaar kijken we naar de lange termijn niveaus van het stresshormoon cortisol.

We hopen met dit onderzoek meer inzicht te krijgen in de oorzaken van het verhoogde risico op hart- en vaatziekten in Hindoestanen. Dit kan op termijn helpen bij het ontwikkelen van nieuwe behandelingen om hart- en vaatziekten te

voorkómen door middel van medicatie die gericht is op het immuunsysteem en/of het (darm)hormoonsysteem.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie. Bij proefpersonen worden eerst lengte, gewicht en lichaamssamenstelling gemeten. Daarna worden 3 vragenlijsten afgenomen. Daarna wordt bloed afgenomen voor bepalen van componenten van het immuunsysteem en gevoeligheid van de glucocorticoid receptor. Daarna krijgen proefpersonen een maaltijddrankje en worden op verschillende tijdstippen bloed afgenomen voor bepalen van hoogte van darmhormonen (GLP-1 en GIP), honger- en verzadigingshormonen (o.a. ghreline, PYY), insuline, glucose en lipiden in het bloed.

Inschatting van belasting en risico

Lage belasting (1 studieochtend die 4.5 uur duurt) met minimaal risico (alleen van plaatsen venflon)

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannen en vrouwen van Hindoestaanse en Nederlands-Europese afkomst
- Leeftijd 18 tot 30 jaar oud
- BMI 18 - 25 kg/m²
- In staat tot geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (auto)immuunziekte zoals type 1 of 2 diabetes mellitus, chronische nierziekte, leverziekte inflammatoire darmziekte, schildklierziekte en reumatoïde artritis - genetische vetstoffelingsstoornis zoals familiale hypercholesterolemie - elke chronische nier- of leverziekte - gebruik van medicatie die het glucose en/of lipidenmetabolisme kan beïnvloeden (zoals beta-blockers, antidepressiva, corticosteroiden) - abusief gebruik van alcohol of andere middelen - roken - intensief sporten (> 3 x/wk) - allergie voor melk of soja - contraïndicatie voor de InBody720 scan (zoals een pacemaker) - deelname in een intensief programma voor gewichtsverlies of intensief sporten gedurende het laatste jaar voor start van de studie - afwijkingen in het bloedonderzoek die kunnen wijzen op onderliggende ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-06-2023
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-12-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

NL82859.058.22