

Referentiewaarden voor naïeve en geheugen lymfocytensubpopulaties bij kinderen

Gepubliceerd: 22-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bepalen van referentiewaarden voor B- en T-lymfocytensubpopulaties bij kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32941

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Referentiewaarden lymfocytensubpopulaties kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

normaalwaarden

Aandoening

referentiewaarden bepaling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoekspotje voor arts-assistenten JBZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunologie, Kinderen, Lymfocytensubpopulaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Absolute en relatieve aantallen van T-lymfocyten, B-lymfocyten, NK-cellen, T-helperlymfocyten en cytotoxische T-lymfocyten zullen bepaald worden, als ook de absolute en relatieve aantallen van naïeve B-lymfocyten, IgM geheugen B-lymfocyten, switched geheugen B-lymfocyten, naïeve en effector Th en Tc-lymfocyten en centraal of effector geheugen Th- en Tc-lymfocyten.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Samenvatting van het onderzoeksprotocol: Referentiewaarden voor naïeve en geheugen lymfocytensubpopulaties bij kinderen

Immunofenotypering is een belangrijk diagnostisch middel bij immunologische en hematologische aandoeningen. Voor correcte interpretatie van de immunofenotypering van individuele data zijn referentiewaarden nodig. Voor kinderen van 0-16 jaar zijn referentiewaarden gemaakt voor relatieve en absolute aantallen van de belangrijkste lymfocytenpopulaties (B-lymfocyten, T-lymfocyten, T-helper cellen en cytotoxische T-cellen en NK-cellen) maar nog niet voor subpopulaties van deze cellen. Voor het in ontwikkeling zijnde immuunsysteem van kinderen zijn vooral de subpopulaties van T- en B-lymfocyten die naïeve en geheugen populaties onderscheiden interessant. Te meer omdat classificaties van primaire immuundeficiënties gebaseerd zijn op aantallen van deze lymfocytensubpopulaties.

Met dit onderzoek bepalen wij referentiewaarden voor B- en T-lymfocytensubpopulaties. Hiervoor includeren wij gezonde patiënten in verschillende leeftijdsgroepen (van 0 tot >16 jaar). EDTA-bloed van deze patiënten zal gebruikt worden voor immunofenotypering met monoklonale

antilichamen middels flowcytometrie van volbloed. Hiermee zullen o.a. de absolute en relatieve aantallen van T-lymfocyten, B-lymfocyten, NK-cellen, T-helperlymfocyten en cytotoxische T-lymfocyten bepaald worden. Als ook de absolute en relatieve aantallen van naïeve B-lymfocyten, IgM geheugen B-lymfocyten, switched geheugen B-lymfocyten, naïeve en effector Th en Tc-lymfocyten en centraal of effector geheugen Th- en Tc-lymfocyten.

Samenvatting van amendement 1

Het inzetschema is aangepast aan de meest recente literatuur bij daadwerkelijke aanvang van de studie.

Samenvatting van amendement 2

Omdat het voor de groep onder 2 jaar moeilijk is om deze vol te krijgen met restmateriaal, gaan wij ouders toestemming vragen om een eenmalige venapunctie, hiel- of vingerprik te mogen doen. In totaal zullen maximaal 35 kinderen onder de 2 jaar worden geïnccludeerd via de procedure beschreven in dit amendement.

Doel van het onderzoek

Bepalen van referentiewaarden voor B- en T-lymfocytensubpopulaties bij kinderen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige venapunctie, hiel- of vingerprik.

Inschatting van belasting en risico

Eenmalige venapunctie, hiel- of vingerprik bij gezonde kinderen onder de 2 jaar na toestemming van ouders. De risico's zijn minimaal: hooguit een blauwe plek op de plaats van de prik.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Postbus 90153
5200 ME 's-Hertogenbosch
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde kinderen onder 2 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ziek of recente infectie doorgemaakt (afgelopen 2 weken)
- Immunomodulerende of -suppressieve therapie
- Aandoening met afwijkingen in het immuunsysteem

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

NL28948.000.09