

Prognostische factoren bij chronische afstoting na humane longtransplantatie

Gepubliceerd: 05-09-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Inzicht verwerven in de prognostische factoren bij het ontstaan van chronische afstoting na longtransplantatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOS

Aandoening

- Overige aandoening
- Virale infectieziekten
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

afstoting, bronchiolitis obliterans syndroom

Aandoening

genetische pathogenese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Roche Organ Transplantation Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchiolitis obliterans syndroom, chronische afstoting, longtransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorspellen van BOS in patiënten na een humane longtransplantatie in een vroege fase van de ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

Reactiviteit van T-cel tegen target antigenen, gedetecteerd middels SEREX techniek.

Relaties van zowel respiratoire virussen, cytokinen/chemokinen, genetisch profiel als de relatie van eiwitten in uitademingslucht in het kader van de ontwikkeling van BOS na een humane longtransplantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overleving na een longtransplantatie wordt gelimiteerd door het ontwikkelen van een bronchiolitis obliterans. Dit wordt gekarakteriseerd door progressieve luchtwegobstructie. De pathogenese is niet geheel duidelijk maar er is een associatie met herhaalde beschadiging van het transplantaat ten gevolge van bes ischemie-reperfusie, afstoting, virale en bacteriele infecties en ontstekingsreacties. De ontwikkeling van een bronchiolitis obliterans wordt doorgaans gekarakteriseerd door een matige respons op de ingestelde immuunsuppressie.

In deze studie willen we inzichten verwerven in de prognostische factoren bij

het ontstaan van chronische rejectie(BOS).

Doel van het onderzoek

Inzicht verwerven in de prognostische factoren bij het ontstaan van chronische afstoting na longtransplantatie.

Onderzoeksopzet

observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Ten gevolge van de additionele bloedonderzoeken, in totaal 24 x 40 ml in 4 jaar, kan anemie ontstaan. De anaemie wordt behandeld en de bloedafnames in kheat kader van de studie worden gestaakt en hervat na behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht
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 die een longtransplantatie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-01-2007

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL12752.041.06