

De rol van de retro-orbitale fibroblast bij Graves ophthalmopathie.

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Ontwikkeling, optimalisatie en implementatie van kweken van retro-orbitale fibroblasten in ons laboratorium.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Schildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Graves' en de retro-orbitale fibroblast.

Aandoening

- Schildklieraandoeningen
- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

ziekte van Graves

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis - Prof Dr H J Flieringa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auto-immuun reactie, Celkweek, Graves' ophthalmopathie, Schildklier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Productie van IL-16 door orbitale fibroblasten in vitro na stimulatie met IgG van patienten.

Secundaire uitkomstmaten

Productie van RANTES, hyaluronan en het proliferatieniveau van orbitale fibroblasten in vitro na stimulatie met IgG van patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het huidige model van de immuunpathogenese van Graves' ophthalmopathie wordt ervan uitgegaan dat de nauw samenhangende interactie tussen verschillende immuuncellen en antilichamen een rol speelt bij het ontstaan van deze schildklier gerelateerde oogziekte. In vitro studies kunnen een bijdrage leveren aan het begrijpen van deze processen.

Doel van het onderzoek

Ontwikkeling, optimalisatie en implementatie van kweken van retro-orbitale fibroblasten in ons laboratorium.

Onderzoeksopzet

Laboratorium studie naar immunologische processen waarbij de retro-orbitale fibroblast betrokken is.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan deze studie hebben geen voordeel van de resultaten van deze studie. Risico's zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
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)

Algemene inclusiecriteria:

- leeftijd ≥ 18 jaar
- schriftelijke toestemming; Graves' patienten:
 - hyperthyroid
 - verhoogd vrij thyroxine (fT4) niveau
 - verlaagd TSH niveau
- diffuse niet-nodulaire schildklier bij palpatie, scan of ultrasonografie

- positief voor TSH-receptor antilichamen (Brahms Diagnostics, Berlin, Germany); Contrast AT patiënten:
- klinisch hypothyroid
- verlaagd serum fT4 niveau
- verhoogd TSH niveau
- positief voor TPO antilichamen
- negatief voor TSH-receptor antilichamen (Brahms Diagnostics, Berlin, Germany); Gezonde proefpersonen:
- zelfverklaarde goede gezondheid
- vrij van klaarblijkelijke medische klachten gedurende minstens twee weken voorafgaand aan bloedafname, inclusief acute infecties en allergische reacties
- geen medicijngebruik (met uitzondering van hormonale anticonceptie therapie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor alle deelnemers aan deze studie: immuunziekte anders dan schildklier auto-immuniteit, andere ernstige medische klachten, recente infecties (voorgaande 2 weken), koorts, zwangerschap/post partum in afgelopen 6 maanden, duidelijke vasculaire complicaties.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	98
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL16991.078.07