

T cel functie tijdens acute hepatitis B virus infectie

Gepubliceerd: 26-08-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van de studie is om bij patiënten met een acute hepatitis B virus (HBV) infectie de cellulaire en adaptieve immuunrespons te onderzoeken in relatie tot de HBV virale kinetiek, om zo meer inzicht te verkrijgen in de mechanismen die een rol...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T cel functie tijdens acute HBV infectie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

acute leverontsteking ten gevolge van hepatitis B virus ; acute infectie met hepatitis B virus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute HBV infectie, HBV immunologie, HBV specifieke Tcel respons, hepatitis B

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het beschrijven van het immunologische en virologische patroon tijdens een acute HBV infectie door longitudinaal de fenotypische en functionele kenmerken van lymfocyten en HBV virale kinetiek in het perifere bloed te bestuderen. Deze kenmerken zullen worden vergeleken met de kenmerken gevonden bij patienten met een chronische hepatitis B infectie (met hoge en lage virale load).

Secundaire uitkomstmaten

Het bestuderen van het immunologisch mechanisme hoe de ontwikkeling van een chronische HBV infectie verloopt na acute HBV infectie. Bovengenoemde kenmerken (van lymfocyten en HBV virale kinetiek in perifeer bloed) bij patienten die een chronische HBV infectie ontwikkelen na een acute HBV infectie zullen vergeleken worden met patienten met een acute HBV infectie die het virus klaren en geen chronische HBV infectie ontwikkelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is niet geheel duidelijk hoe na een acute hepatitis B virus infectie het meerendeel van de patienten het virus klaart, maar sommigen een chronische infectie ontwikkelen. De mogelijkheid om een acute HBV infectie onder controle te krijgen en te klaren lijkt bepaald te worden door het evenwicht tussen het aantal geïnfecteerde hepatocyten en de effectiviteit van de T cel respons. Er zijn meerdere factoren die de T cel respons kunnen verzwakken, namelijk "zelfbeschermings"-mechanismen (om weefselschade te beperken) en "virale ontduikings"-mechanismen door opregulatie van verschillende cytokines. Het

ontwikkelen van een chronische HBV infectie is geassocieerd met een verminderde of gestoorde humorale en cellulaire immuunrespons en met een minder uitgebreide en zwakkere T cel respons. Het is de vraag of deze verstoorde T cel respons de oorzaak of het gevolg is van de persisterende infectie.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om bij patienten met een acute hepatitis B virus (HBV) infectie de cellulaire en adaptieve immuunrespons te onderzoeken in relatie tot de HBV virale kinetiek, om zo meer inzicht te verkrijgen in de mechanismen die een rol spelen bij het falen van het immuunsysteem om het virus onder controle te krijgen en de ontwikkeling van een chronische HBV infectie. Deze bevindingen zullen vergeleken worden met reeds eerder verkregen data bij chronische hepatitis B patienten met hoge en lage virale load.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met meerdere interventies (namelijk 6x venapunctie gedurende 1 jaar)

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen 6 maal extra bloed geven gedurende een jaar, ten opzichte van de standaard diagnostiek. Dit wordt zoveel mogelijk gecombineerd met de standaard af te nemen bloedmonsters voor routine HBV diagnostiek, waardoor patienten hoogstens 3x extra hoeven te komen. De hoeveelheid bloed dat inclusief routine diagnostiek afgenomen wordt, is in totaal 575 mL, verspreid over 6 afnames gedurende 1 jaar, en maximaal 102 mL per keer. De hoeveelheid extra bloed die afgenomen wordt is 62 ml tot 69,5 ml per keer, en in totaal verspreid over 6x gedurende een jaar 379,5 ml. Dit is minder dan de maximaal toegestane hoeveelheid.

Het risico van deelname is uitsluitend dat van meerdere extra (maximaal 4x) venapuncties (roodheid, pijn of hematoom ter plaatse van de punctieplaats).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
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)

De volgende patiënten worden geïnccludeerd:

- patiënten die zich in het AMC of bij de AMC buitenpolikliniek locatie GG&GD Amsterdam presenteren met een acute hepatitis B virusinfectie;
- patiënten die in het verleden (de afgelopen 5 jaar) gediagnosticeerd zijn met een acute HBV infectie (in het AMC) bij wie bloed afgenomen is op verschillende tijdstippen voor virale diagnostiek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen bloed willen afstaan of een "informed consent" tekenen

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: 10-10-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL45101.018.13