

Onderzoek afweercellen voor nieuwe behandeling van bloedvergiftiging

Gepubliceerd: 11-11-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Nieuwe inzichten te krijgen in het immuunrespons tegen E. coli en P. aeruginosa bacteriële infecties.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TARAME

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antilichaam, Bloedvergiftiging, Escherichai coli, Pseudomonas aeruginosa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het identificatie en kloneren van antilichamen tegen E. coli en P. aeruginosa om een nieuwe therapie te ontwikkelen voor patiënten met bloedvergiftiging.

Secundaire uitkomstmaten

Nieuwe inzichten krijgen in het immuunrespons tegen E. coli and P. aeruginosa infecties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziekmakende bacteriën zijn steeds vaker resistent tegen antibiotica als geneesmiddel. Daarom willen we graag lichaamseigen antistoffen in gaan zetten voor de behandeling. Om die antistoffen te verkrijgen, nemen de onderzoekers bloed af van proefpersonen met een ernstige infectie en isoleren hieruit de cellen die antistoffen maken tegen de ziekteverwekkende bacterie. Deze antistoffen willen de in het laboratorium vermeerderen en bepalen hoe goed ze de bacteriën bestrijden. We hopen in de toekomst een mengsel van deze antistoffen te kunnen gebruiken als aanvulling op de huidige antibiotica

Doel van het onderzoek

Nieuwe inzichten te krijgen in het immuunrespons tegen E. coli en P. aeruginosa bacteriële infecties.

Onderzoeksopzet

Er zullen twee extra buizen bloed (1 afname van 2 x 9ml bloed uit een al bestaande lijn 7-10 dagen na verdenking van sepsis) worden afgenomen door een infuus dat al in de ader van de proefpersoon is geplaatst. Hiervoor hoeft de proefpersoon niet extra geprikt te worden en wordt er alleen extra bloed afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek brengt weinig of geen risico met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
Bloedvergiftiging met positieve bloedkweek met *E. coli* or *P. aeruginosa*
Ondertekende patiënt informatie formulier door patiënt of wettelijke verantwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Ouder dan 65 jaar

Wordt behandeld met immunosuppressieve therapie, inclusief chemotherapie

HIV-positief

Hematologische maligniteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2015

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2015

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2017

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	ID
CCMO	NL50363.078.14