

Ontrafelen van Incomplete Lupus - zoektocht naar prognostische factoren van progressie naar Systemische Lupus Erythematosus

Gepubliceerd: 24-12-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

In deze studie willen we onderzoeken of we ILE patiënten kunnen onderscheiden die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van SLE.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontrafelen van Incomplete Lupus

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

lupus, SLE

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Incomplete Lupus, Interferon handtekening, Prognostische factoren, Systemische Lupus Erythematosus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Interferon handtekening in serum en huid

Secundaire uitkomstmaten

-Andere parameters van verhoogde activiteit van het innate immuunsysteem, zoals

TLR expressie op witte bloedcellen en serologische biomarkers als TNF alpha,

IL-6 and CXCL-10

- Biomarker voor apoptosis en inflammatie: levels of HMGB-1

- Productie van diverse auto-antilichamen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische Lupus Erythematoses (SLE) is een ernstige auto-immuunziekte die vooral voorkomt bij jonge vrouwen en veel schade kan geven. Het is daarom belangrijk de ziekte zo vroeg mogelijk te herkennen en te behandelen. Het zou wellicht nog beter zijn om de ziekte te diagnosticeren voordat er daadwerkelijk sprake is van SLE, zodat de ziekte kan worden voorkomen.

De diagnose SLE wordt gesteld wanneer een patiënt 4 of meer van de 11 afgesproken criteria heeft, bestaande uit zowel klinische symptomen als laboratoriumafwijkingen. Het is bekend dat sommige patiënten al wel jaren voordat SLE wordt vastgesteld minder dan 4 van dergelijke criteria hebben. Deze fase wordt ook wel incomplete LE (ILE) genoemd. Echter niet alle ILE patiënten ontwikkelen daadwerkelijk SLE. Het percentage dat dat wel doet, is zo'n 15-20% in de eerste 5-10 jaar. Echter tot op heden worden alleen bepaalde auto-antilichamen als risicofactoren beschreven, maar dit is onvoldoende om een goede voorspelling te doen.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of we ILE patiënten kunnen onderscheiden die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van SLE.

Onderzoeksopzet

Wij verwachten dat dergelijke ILE patiënten veranderingen in het bloed en in de huid hebben, zoals die beschreven zijn bij SLE. Eén van de eerste stappen bij SLE is de activatie van het aangeboren immuunsysteem. Dit kan worden afgelezen aan de interferon handtekening en aan activatie van bepaalde receptoren (TLRs). Tevens verwachten wij dat door deze activatie van het aangeboren immuunsysteem er ook sprake is van toegenomen B cel activatie, omdat juist deze cellen verantwoordelijk zijn voor de auto-antilichamen productie.

Alle ILE patiënten zullen vervolgens gevolgd worden om de ontwikkeling van SLE vast te stellen. Ook zal er bij een deel van deze patiënten het effect van hydroxychloroquine, een bekend medicijn voor SLE patiënten, geëvalueerd worden. Wij verwachten dat dit de ziekte vertraagd, omdat dit medicijn activatie van de TLR receptoren remt.

Inschatting van belasting en risico

Geen (alleen eenmalig huidbiopt en verder tijdens reguliere bloedafname extra labafname)

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Incomplete lupus patienten:

- Positieve ANA van minimaal 1:80
- 2 andere ACR criteria voor SLE
- Ziekte duur < 5 jaar
- (Liefst nog) geen behandeling met hydroxychloroquine of steroïden
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Co-morbiditeit in de vorm van andere chronische aandoeningen die het immuunsysteem beïnvloeden
- Zwangerschap
- < 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-03-2016

Aantal proefpersonen: 143

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL54268.042.15