

Acute Pancreatitis: uitgebreide analyse van immuun subsets

Gepubliceerd: 18-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel is het exploreren van de leukocyten samenstelling en het identificeren van specifieke immuun subsets in patiënten met acute pancreatitis. Het tweede doel is het identificeren van subsets die de ernst van acute pancreatitis kunnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het immunofenotype van Acute pancreatitis

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

acute alvleesklierontsteking, Acute pancreatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: subsidies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute pancreatitis, immuunsubsets

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Immuun subsets, welke bestaan uit een clustering van leukocyten uit het perifere bloed.

Secundaire uitkomstmaten

Serum ureum, CRP, witte bloedcellen, mortaliteit, morbiditeit, duur van ziekenhuisopname, prognostische scores, medische voorgeschiedenis, alcohol en drugsgebruik, medicatiegebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute ontsteking van de alvleesklier heeft bij de meeste patiënten een mild beloop, maar heeft bij 20% van de patiënten een ernstig beloop. Factoren die de ernst voorspellen hebben een matige positief voorspellende waarde. De rol en samenstelling van het immuun systeem bij patiënten met acute pancreatitis is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het exploreren van de leukocyten samenstelling en het identificeren van specifieke immuun subsets in patienten met acute pancreatitis. Het tweede doel is het identificeren van subsets die de ernst van acute pancreatitis kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelnemers wordt eenmalig veneus bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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)

Patiënten

Verdenking op biliare, alcoholische of idiopathische acute pancreatitis

Ten minste twee van de drie criteria van acute pancreatitis

* 18 jaar oud

Geeft informed consent; Gezonde proefpersonen

Een proefpersoon komt in aanmerking als hij of zij gezond is en het geslacht en de leeftijd matchen met een patiënt in de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicatie met mogelijk immunomodulerend effect (bijv. steroïden of recente chemotherapy)

Tijd van ontstaan buikpijn klachten tot opname >48 uur

Vastgestelde diagnose van chronische pancreatitis

Verdenking cholangitis; Gezonde vrijwilligers

Gebruik van medicatie met een mogelijk immuun onderdrukkend effect

Huidige of recente (afgelopen 2 weken) infectieziekte (i.e. influenza)

Systemische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2018

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2018

Soort: Amendement
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	ID
CCMO	NL65443.029.18