

Microangiopathie na autologe hematopoietische stam cel transplantatie bij systemische sclerose

Gepubliceerd: 19-01-2017 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect van autologe stamceltransplantatie op de microangiopathie van systemische sclerose patiënten te begrijpen, hiervoor zal gebruik gemaakt worden van nagelriem microscopie. Het secundaire doel is om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICAST

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

sclerodermie, systemische sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microangiopathie, nagelriemmicroscopie, stamceltransplantatie, systemische sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De microangiopathie zal worden beoordeeld middels een nagelriem microscopie onderzoek. Het patroon dat daarbij wordt gezien zal worden geclassificeerd als 'early', 'active' of 'late'. Daarnaast zal de dichtheid van de capillairen, het aantal reuzecapillairen en het aantal micro-haemorrhagieën worden geteld. Ook worden de PRINCE, MES score en mNEMO score berekend.

Secundaire uitkomstmaten

Om de klinische respons te beoordelen, zal er een 'physician global assessment' worden gedaan per orgaansysteem. Ook zal de Medsger score voor ziekte ernst en de HAQ-DI worden berekend.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De resultaten van klinische trials, die het effect van autologe stamceltransplantatie op systemische sclerose onderzoeken, zijn veel belovend. Echter, de therapie gerelateerde mortaliteit is hoog en niet alle patiënten hebben profijt van de autologe stamcel transplantatie. Daarom is er meer onderzoek nodig om het biologische effect van autologe stamceltransplantatie op systemische sclerose te begrijpen. Ongecontroleerde case series laten aanwijzingen zien voor de reversibiliteit van microangiopathie na stamceltransplantatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect van autologe stamceltransplantatie op de microangiopathie van systemische sclerose patiënten

te begrijpen, hiervoor zal gebruik gemaakt worden van nagelriem microscopie. Het secundaire doel is om de correlatie van de bevindingen van het nagelriem microscopie onderzoek te correleren aan de klinische respons.

Onderzoeksopzet

prospectieve nested case-controle studie

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers aan dit onderzoek zullen worden uitgenodigd voor een eenmalig bezoek aan het LUMC voor een nagelriem microscopie onderzoek. Dit onderzoek is niet invasief of pijnlijk en duurt ongeveer 15 tot 30 minuten. Als de auto-antistof status niet bepaald is in de afgelopen 12 maanden, zal additioneel bloed worden afgenomen. Relevante demografische en klinische informatie zal worden verzameld uit de systemische sclerose biobank database. Geen risico's zijn verbonden aan de deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. ouder dan 18 jaar
2. systemische sclerose volgens de criteria van de American Rheumatism Association (1980)
3. ernstige systemische sclerose met:
 - a. ziekteduur < 4 jaar met modified Rodnan skin score > 15 en longbetrokkenheid
 - b. ziekteduur < 2 jaar met modified Rodnan skin score > 20 en bezinking > 25 mm/uur en/of Hb < 11 g/dL
4. schriftelijke toestemming
5. Kan en wil naar het LUMC komen voor een additioneel nagelriem microscopie onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-01-2017
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL59376.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 81