

B-cell signalerings verschillen in acute cellulaire rejectie na longtransplantatie

Gepubliceerd: 09-11-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om verschillen in BTK eiwit expressie en B cel receptor signalering (als maat voor B cel activatie) te onderzoeken in patiënten die wel of geen episodes van ACR. We zullen dit meten in B cellen uit perifeer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hamlet

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

afstoting, rejectie

Aandoening

afstoting long transplantaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: B cellen, Long transplantaat afstoting, signalering, T cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- BTK eiwit expressie in perifere B cellen uit bloed (gemeten met flowcytometrie)
- B cel receptor signalering in perifere B cellen uit bloed, waarvoor verschillen in fosforylering van SYK zullen worden gemeten na in vitro stimulatie versus ongestimuleerde controles (kweek en phosphoflow)

Secundaire uitkomstmaten

- T cel fenotype en activatie (flow cytometrie)
- NK cel fenotype en activatie (low cytometrie)
- Cytokine productie door T cellen (kweek en flow cytometrie)
- Nuclear Factor kappa-B (NFkB) signalering in T cellen (flow cytometrie)
- Correlatie van de bevindingen in de eventueel in het verleden afgenomen periferen longbiopten voor clinico-pathologische correlatie van de bevindingen met betrekking tot de diverse immuun cel subsets door middel van immunohistochemische (IHC) kleuringen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na long transplantatie zijn er ontvangers die een of meerdere episodes van acute cellulaire rejectie (ACR) doormaken, en er zijn ontvangers die deze episodes helemaal niet doormaken. Onze hypothese is dat verschillen in de samenstelling en activatie van het immuunsysteem van de ontvangers dit verschil

mede kunnen verklaren. Identificatie van deze mogelijk onderliggende oorzaak kan bijdragen aan de ontwikkeling van een betere behandeling van patiënten na longtransplantatie door afstoting te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om verschillen in BTK eiwit expressie en B cel receptor signalering (als maat voor B cel activatie) te onderzoeken in patiënten die wel of geen episodes van ACR. We zullen dit meten in B cellen uit perifere bloed dat bij patiënten wordt afgenomen.

Onderzoeksopzet

case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Na ondertekenen van het toestemmingsformulier wordt eenmalig perifeer bloed afgenomen (32mL) d.m.v. venapunctie tijdens een polikliniek bezoek in het kader van standaard zorg. Venapunctie kan leiden tot mild ongerief: het prikken kan als pijnlijk worden ervaren en er kan een hematoom of een zeer kleine bloeding ontstaan. Er zijn verder geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. De deelnemende patiënten zullen geen direct voordeel ondervinden van deelname aan de studie, maar de resultaten kunnen een belangrijke bijdrage leveren aan het optimaliseren van de zorg na longtransplantatie door het voorkomen en beter behandelen van afstoting van de donor long(en).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD

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)

Patienten die in aanmerking komen voor deelname aan deze studie voldoen aan de volgende criteria:

1) patienten tussen de 18 en 70 jaar die een eenzijdige of tweezijdige longtransplantatie hebben ondergaan

EN

2) informed consent hebben afgegeven

EN

3) Een of meerdere episodes van acute cellulaire afstoting hebben doorgemaakt in de eerste twee jaar na long transplantatie

OF

4) Geen acute cellulaire afstoting hebben doorgemaakt in de eerste twee jaar na long transplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Er is geen informed consent getekend

2) Huidige of behandelde maligniteit (solide of hematologisch)

3) Er is sprake van long hertransplantatie

4) Herhaalde episodes van infectie voorafgaand aan acute cellulaire afstoring

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2021
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2020
Soort:	Eerste indiening
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	NL73594.078.20