

De Rol van het Immuunsysteem bij Endometriose

Gepubliceerd: 07-10-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Deze pilot studie focust zich op de vraag of het mogelijk is specifieke immuuncellen, die eerder gevonden zijn in endometriose weefsel, te detecteren en te onderscheiden in macroscopisch onaangedaan peritoneum, peritoneaal vocht, bloed en intra-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Rol van het Immuunsysteem bij Endometriose

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Endometriose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometriose, immuun modellerende factoren, T-cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter zal zijn de aanwezigheid van CD4+ en CD8+ T-lymfocyten in de verschillende weefselsamples.

Secundaire uitkomstmaten

Patiëntfactoren en karakteristieken van de endometriose laesies gerelateerd aan de T-cel infiltratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose heeft een prevalentie van 10% bij vrouwen in de vruchtbare fase. Een deel van de aangedane vrouwen heeft ernstige symptomen die variëren binnen de menstruele cyclus. The pathogenese van deze aandoening is onderzocht. Dit heeft geresulteerd in verschillende theorieën, waarvan de regurgitatie theorie het populairst is. Deze theorie verklaart echter niet hoe endometriose het immuunsysteem ontwijkt en kan overheersen. Er is onderzoek gedaan naar het immuunsysteem waarbij gekeken is naar macrofagen, cytokines, NK-cellen en dendritische cellen.

Doel van het onderzoek

Deze pilot studie focust zich op de vraag of het mogelijk is specifieke immuuncellen, die eerder gevonden zijn in endometriose weefsel, te detecteren en te onderscheiden in macroscopisch onaangedaan peritoneum, peritoneaal vocht, bloed en intra-uterien endometriumweefsel afkomstig van patiënten met endometriose.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een cross-sectionele, within=patient comparative study. Het patiënt materiaal wordt verkregen tijdens een chirurgische excisie van endometriose waarna dit patiëntmateriaal wordt opgeslagen en geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

Het bioteren van visueel onaangedaan peritoneum zal de operatie duur (van een operatie met een gemiddelde duur van 120-480 minuten) met 5-10 minuten verlengen. Er is een minimaal risico op complicaties (<1%) wanneer wordt gebiopteerd met genoeg afstand van essentiële organen. Het verkrijgen van intra-uterien endometrium via de vaginale route kan resulteren in infectie, bloeding, verlittekening en schade aan de uterus. Het gaat hier om een laag risico (<1%). Peritoneaal vocht wordt ook verkregen tijdens de operatie. Hierbij is een klein risico (<0,1%) op complicaties en daarnaast zal er een minimale verlenging van de operatieduur zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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 met een leeftijd van 18-56 jaar met vastgestelde endometriose waarbij de endometriose chirurgisch zal worden geëxcideerd
- Patiënten die in staat zijn het patiëntinformatie materiaal te lezen en te begrijpen
- Patiënten die het informed consent hebben ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Auto-immuun ziekte in de voorgeschiedenis. Specifiek hepatitis A virus (HAV), hepatitis B virus (HBV), hepatitis C virus (HCV) en humaan immunodeficiëntie virus (HIV) of andere systemische comorbiditeiten die de immunocompetentie van de patiënt beïnvloeden
- Behandeling met systemische immunosuppressiva in hoge dosering (bijv. transplantatie ontvangers)
- Gebruik van continue systemische therapie met corticosteroïden (bijv. prednison i.v. of p.o. >7.5 mg/dag)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-11-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL73656.042.20