

NATURAL KILLER CEL RECEPTOR VARIABILITEIT GEDURENDE DE MENSTRUELE CYCLUS

Gepubliceerd: 15-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is het analyseren van de invloed van de menstruatiecyclus op de variabiliteit van NK-cel receptoren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LILAC

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Menstruele cyclus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Menstruele cyclus, Natural Killer cel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage NK-cellen met activerende en remmende receptoren in perifere bloed.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage NK-cellen met activerende en remmende receptoren in menstrueel bloed.

Percentage degranulatie van NK cellen in perifere bloed.

Percentage degranulatie van NK cellen in menstrueel bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De humane menstruatiecyclus is een complex fysiologisch proces met ingrijpende effecten op vele organen en systemen in het lichaam, waaronder het immuunsysteem. Als onderdeel van het aangeboren immuunsysteem vertonen NK-cellen in perifere bloed dynamische veranderingen in aantal evenals functie tijdens de menstruatiecyclus, maar de exacte aard en consequentie van deze veranderingen is nog niet bekend. In de huidige studie karakteriseren we de variatie in de natural killer cel receptoren geassocieerd met verschillende fasen van de menstruatiecyclus bij vrouwen met een natuurlijke menstruatiecyclus en ook bij mannen. We vergelijken activerende en remmende perifere natural killer cel receptoren in strikt gedefinieerde (folliculaire dag 7 en luteale dag 21) fasen van de menstruatiecyclus. De resultaten zullen ons begrip van de timing en het gevolg van de natuurlijke hormonale cyclus op de immuunomgeving vergroten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het analyseren van de invloed van de menstruatiecyclus op de variabiliteit van NK-cel receptoren.

Onderzoeksopzet

Vrouwen en mannen zullen worden gevraagd om perifere bloed te geven op het TVDC

middels een venapunctie op dag 1, 7 en 21 van de menstruatiecyclus gedurende 2 opeenvolgende cycli. Bovendien zal aan vrouwen worden gevraagd om menstruatiebloed te verzamelen op dag 1 van de menstruatiecyclus gedurende 2 opeenvolgende cycli.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de studie is beperkt tot zes venapuncties op zes verschillende tijdstippen en het verzamelen van menstrueel bloed. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname en er is geen persoonlijk voordeel voor deelname. Middels participatie kan meer inzicht en kennis worden bijgedragen aan de invloed van de menstruatiecyclus op het immuunsysteem.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Verheylaan 10
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Verheylaan 10
Maastricht 6229 HX
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)

- Gezonde vrouwen tussen de 18 en 36 jaar zonder chronische medische aandoeningen, zoals chronische hypertensie, chronisch nierfalen, chronische immuunziektes (SLE) of chronisch medicijn gebruik, met een natuurlijke menstruele cyclus, gedefinieerd door geen gebruik van anticonceptie en gezonde vrouwen die een koper spiraal gebruiken
- Gezonde mannen zonder chronische medische aandoeningen, zoals chronische hypertensie, chronisch nierfalen, chronische immuunziektes (SLE) of chronisch medicijn gebruik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige of recente (<2 weken) symptotomatische infectie
- Voorgaande zwangerschap met complicaties, zoals herhaalde miskramen, pre-eclampsie of zwangerschapssuiker
- Kan geen wilsbekwame toestemming geven in het Nederlands

Onderzoekopzet

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:	01-07-2020

Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL70964.068.19