

Macrofagen en monocyten bij ongecompliceerde zwangerschap en foetale groeirestrictie

Gepubliceerd: 05-07-2021 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van dit onderzoek is inzicht krijgen in mogelijke verschillen in maternale monocyt- en macrofaagpopulaties bij ongecompliceerde zwangerschappen en zwangerschappen gecompliceerd met foetale groeirestrictie. Foetale groeirestrictie is een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Macrofagen, monocyten en foetale groeirestrictie

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

Foetale groeivertraging, groei problemen van de baby

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FGR, Macrofagen, Placenta, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid en type macrofagen en monocytten in maternaal bloed, placenta en navelstrengbloed.

Secundaire uitkomstmaten

Functionele status van macrofagen en monocytten: cytokine secretie, respons op pro- en anti-inflammatoire triggers .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangerschap kan gezien worden als een immunologische paradox waarbij het maternale immuunsysteem betrokken is bij maternale-foetale tolerantie, de ontwikkeling van de placenta en bescherming van moeder en kind tegen pathogenen. Verschillende soorten immuuncellen , zoals natural killer cellen, T cellen en macrofagen, zijn hierbij betrokken. Inadequate aanpassingen van het maternale immuunsysteem compromitteren het functioneren van de placenta en zijn hierdoor geassocieerd met zwangerschapscomplicaties zoals preeclampsie en vroeggeboorte.

In deze studie zal de rol van maternale macrofagen en monocytten in ongecompliceerde zwangerschappen en zwangerschappen gecompliceerd door foetale groeirestrictie worden onderzocht. Inadequate adaptaties van maternale macrofagen kunnen in verband worden gebracht met stoornissen in de ontwikkeling van de placenta en verstoorde maternale-foetale tolerantie. Een disbalans van macrofaag subsets zijn eerder geassocieerd met veelvoorkomende zwangerschapscomplicaties zoals pre-eclampsie, vroeggeboorte en spontane miskraam. De rol van macrofagen in foetale groeirestrictie is nog niet volledig bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is inzicht krijgen in mogelijke verschillen in

maternale monocyt- en macrofaagpopulaties bij ongecompliceerde zwangerschappen en zwangerschappen gecompliceerd met foetale groeirestrictie.

Foetale groeirestrictie is een veelvoorkomende zwangerschapscomplicatie die optreedt in 5-10% van de zwangerschappen en geassocieerd is met verhoogde mortaliteit en morbiditeit bij de kinderen. Foetale groeirestrictie ontstaat door placenta insufficiëntie die op meerdere levels veroorzaakt of verergerd kan worden. In de meerderheid van de gevallen ontstaat het uit een stoornis in de placenta ontwikkeling al dan niet mede veroorzaakt door of leidend tot toegenomen inflammatie en oxidatieve stress in de placenta. Maternale macrofagen zouden hierbij betrokken kunnen zijn. Deze studie is gericht op het verkrijgen van een beter begrip van de rol van macrofagen in de zwangerschap en het onderzoeken van de link tussen een verstoorde functionaliteit van macrofagen en foetale groeirestrictie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie waarbij 24 vrouwen met een ongecompliceerde zwangerschap en 24 vrouwen met een zwangerschap met FGR worden geïncludeerd. Macrofagen en monocytten zullen worden verkregen uit placentabiopten, maternaal bloed en navelstreng bloed en geanalyseerd met technieken zoals flowcytometrie en RT-PCR. Het aantal, het fenotype and cytokine secretie zal worden onderzocht en macrofagen en monocytten zullen worden gestimuleerd met pro- en anti-inflammatoire triggers om hun functionele status te onderzoeken. Bloed zal worden afgenomen als de rond de 30 weken zwangerschap en tijdens de bevalling. Na de bevalling zal de placenta verzameld worden voor placentabiopten en bloed uit de navelstreng.

Inschatting van belasting en risico

De placenta en het navelstrengbloed wordt pas na de bevalling afgenomen en vormt hiermee geen extra risico of belasting. Maternaal bloed zal zoveel mogelijk verkregen worden bij een venapunctie die al gedaan wordt op momenten voor zwangerschapscontroles. Indien nodig zal een extra venapunctie plaatsvinden, dit vormt een verwaarloosbaar risico. Dit onderzoek heeft geen direct voordeel voor de participerende vrouwen, maar kan op lange termijn leiden tot een beter begrip van mogelijke therapie van immuungerelateerde zwangerschapscomplicaties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Toestemming voor deelname
- 18-40 jaar oud
- Zwanger
- GA: 36-42 weken
- Foetale groeirestrictie OF normale foetale groei

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken
- Immuungerelateerde stoornissen
- Koorts/ziekte in laatste maand
- Fertiliteitsbehandeling
- Grote aangeboren afwijkingen

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	21-06-2023
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2021
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	NL76611.042.21
Ander register	NL9350 (NTR)