

# De rol van B en T cellen in ITP

Gepubliceerd: 11-05-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De relatie tussen ziekte-activiteit en de autoantigeen-specifieke B en T cellen in ITP te onderzoeken.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Plaatjesaandoeningen                             |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52114

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

B en T cellen in ITP

### Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Auto-immuunziekten

### Synoniemen aandoening

Immuuntrombopenie, ITP

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ReumaNederland LLP-16

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** B lymfocyten, Immuun trombocytopenie, T lymfocyten

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Antigeen-specifieke respons uitgezet tegen ziekte-activiteit

### **Secundaire uitkomstmaten**

Auto-antilichaam karakteristieken in relatie tot ziektebeloop

Functie en fenotype van antigeen-specifieke cellen in relatie tot klinische karakteristieken

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

ITP is een auto-immuunziekte waarbij de schade aan plaatjes en plaatjes-voorlopercellen wordt veroorzaakt door autoantistoffen. Deze autoantistoffen worden geproduceerd door plasmacellen, welke zijn ontstaan uit B cellen. De transitie van B cel naar plasmacel wordt begeleid door antigeen-specifieke T cellen. In ITP is al bekend dat er antigeen-specifieke T cellen aanwezig zijn in het bloed. Het is echter onbekend of deze antigeen-specifieke T cellen betrokken zijn in de chronische fase en het ziekteproces in stand houden. Wat hier sterk op wijst, is het gegeven dat middelen gericht op B en T cellen (rituximab, azathioprine, ciclosporine) bij ITP patiënten effectief zijn. Wij hebben in ons lab de expertise om gericht deze antigeen-specifieke cellen te onderzoeken.

Onze hypothese is dat de ziekte activiteit in ITP afhankelijk is van (helper- en regulatoire) autoantigeen-specifieke T cellen, die de transitie van B cel naar plasmacel en daarmee de productie van autoantilichamen in stand houden.

### **Doel van het onderzoek**

De relatie tussen ziekte-activiteit en de autoantigeen-specifieke B en T cellen in ITP te onderzoeken.

### **Onderzoeksopzet**

In dit observationeel cohort onderzoek zal bij elke deelnemer één keer per jaar 100ml bloed worden afgenomen gedurende vijf jaar. Dit bloed zal worden

onderzocht op de aantallen en functies van auto-antigeen-specifieke T en B cellen en antilichaam karakteristieken en deze zullen worden vergeleken tussen de verschillende patiëntencategorieën op basis van klinische kenmerken.

Daarnaast zal bij deelnemers met verhoogde ziekte-activiteit (i.e. lage plaatjesaantallen / nieuw gediagnosticeerd) op vier tijdstippen 50ml bloed afgenomen worden: ten tijde van relapse, na 1 week, na 4 weken en na 10 weken. De autoantigeen-specifieke respons zal vergeleken worden tussen de verschillende tijdstippen.

### **Inschatting van belasting en risico**

Minimaal tot verwaarloosbaar. 50-100ml extra bloedafname per tijdstip.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
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)

gediagnosticeerde ITP

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve, ongecontroleerde bloedingen  
Leeftijd <18

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 25-04-2022

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2022

Soort: Eerste indiening  
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     | NL78969.058.22 |