

De multiparameter MLC-CFSE test als voorspellende test voor T cell-allo-immuun reactiviteit in niertransplantatie patienten.

Gepubliceerd: 30-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Selecteren van intrinsieke T-cel eigenschappen van de transplantaat ontvanger. Deze eigenschappen moeten het onderscheid kunnen maken tussen patienten die periodes van acute resectie ondergaan en patienten zonder periodes van acute resectie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellende waarde van de multiparameter MLC-CFSE

Aandoening

- Overige aandoening
- Immunstoornissen NEG
- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

afstotingsreactie

Aandoening

resectie na niertransplantatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alloreactiviteit, CFSE, niertransplantatie, T-cel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verwachting is dat er een combinatie van parameters zal worden gevonden die in 1 test gemeten kan worden. En voorafgaande aan de transplantatie onderscheid kan maken tussen patienten met hoog of laag risico voor acute rejectie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is gebleken dat T-cellen een essentiële rol spelen in de pathogenese van de acute rejectie bij transplantaties. Desondanks is er tot nog toe geen klinisch bruikbare methode voor handen om pre-existente allospecificiteit van T-cel te meten.

Als dit op een betrouwbare manier kan worden bepaald, kan de immunsuppressieve therapie per patient worden aangepast. Gezien de stijgende morbiditeit als gevolg van de immuunsuppressieve therapie (zoals maligniteiten, infecties, hart- en vaatziekten) zou dit een belangrijke stap zijn voor niertransplantatie patienten.

Wij hebben inmiddels veel ervaring met de multiparameter MLC-CFSE-assay. Met deze test kunnen we een combinatie van quantitative en kwalitatieve eigenschappen van alloreactieve T cellen testen in 1 assay.

Eerder verkregen resultaten maken het waarschijnlijk dat deze test het post-transplantatie verloop kan voorspellen.

Doel van het onderzoek

Selecteren van intrinsieke T-cel eigenschappen van de transplantaat ontvanger. Deze eigenschappen moeten het onderscheid kunnen maken tussen patienten die periodes van acute relectie ondergaan en patienten zonder periodes van acute relectie.

Onderzoeksopzet

Momenteel wordt er een retrospectieve studie gedaan waarbij er parameters worden geselecteerd die onderscheid kunnen maken tussen patienten met en zonder acute relectie. Vervolgens worden de geselecteerde parameters gevalideerd in een prospectieve studie.

Inschatting van belasting en risico

Voor deze studie zijn in totaal 3x42ml bloed nodig. 42ml bloed pre-transplantatie, 42ml bloed 6-maanden post-transplantatie en 42ml bloed 12-maanden post-transplantatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Niertransplantatie patienten die hun eerst of tweede transplantaat ontvangen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Sterk geïmmuniseerde patienten met een panel reactieve anti-lichamen >85%.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2006
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL12588.018.06