

De invloed van Mannose-bindend lectine (MBL) op het ziektebeloop bij patiënten met Cystische Fibrose (CF)

Gepubliceerd: 13-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

1. Bestuderen van mogelijk verband tussen MBL-deficiëntie en de frequentie en ernst van infecties bij CF patiënten (c.q. antibioticagebruik). 2. Bestuderen van de mogelijke relatie tussen MBL-deficiëntie en de ernst van de ziekte CF (o.a. beloop,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaarselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29945

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBL in CF patiënten

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
- Immunodeficiëntiesyndromen
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Mannose-bindend lectine deficiëntie/ tekort aan een eiwit van het afweersysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Landsteiner Stichting voor Bloedtransfusie Research (LSBR)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren afweer, Cystische fibrose, Infecties, Mannose-bindend lectine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten:

1. Frequentie en ernst van infectie
2. Longtransplantatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

1. Ernst CF
2. Fagocytose van micro-organismen, specifiek voor CF

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een derde van de Nederlandse bevolking heeft een tekort aan het eiwit mannose-bindend lectine (MBL) en is dus MBL-deficient. MBL-deficiëntie is geassocieerd met een verhoogde vatbaarheid voor infecties, vooral in kinderen en immuungecompromiteerden. In patiënten met cystische fibrose is een associatie gevonden tussen MBL-deficiëntie en een verlaagde longfunctie. Onze hypothese is dat patiënten met CF en MBL-deficiëntie ook een ernstiger beloop van de ziekte hebben, mogelijk door een verhoogd risico op infecties met specifieke micro-organismen. Indien er een relatie is zal in de toekomst het bepalen van het MBL pheno- of genotype kunnen leiden tot vroegtijdige herkenning van risico patiënten.

Doel van het onderzoek

1. Bestuderen van mogelijk verband tussen MBL-deficiëntie en de frequentie en ernst van infecties bij CF patiënten (cq antibioticagebruik).
2. Bestuderen van de mogelijke relatie tussen MBL-deficiëntie en de ernst van

de ziekte CF (o.a. beloop, longfunctie, longtransplantatie, mortaliteit).
3. Bestuderen van de fagocytose van verschillende bij CF voorkomende micro-organismen in MBL-deficiënte en MBL-sufficiënte patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie, multicenter

Inschatting van belasting en risico

Aangezien het onderzoek bestaat uit een eenmalige bloedafname (5 ml in kinderen, 10 ml bij volwassenen) en de meeste patiënten met CF jaarlijks voor routine onderzoek geprikt worden zullen de belasting en de risico's voor de proefpersoon minimaal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patiënten met cystische fibrose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet mogelijk/gewenst bloed af te laten nemen

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: 01-07-2006

Aantal proefpersonen: 170

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

CCMO

ID

NL12937.018.06