

# biomarkers in Systemische Lupus Erythematosus

Gepubliceerd: 13-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Constructie van een biobank met bloed en huidbiopten van patiënten met SLE waarin gen-polymorfismen, gen-expressie profiel en antigenen en/of auto-antistoffen kunnen worden aangetoond, en waar materiaal wordt bewaard, om in de toekomst eventueel...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31156

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

biomarkers in Systemische Lupus Erythematosus

### Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen
- Huid- en onderhuidswaferseandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

sle, systemische lupus erythematosus

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** biomarkers, sle, systemische lupus erythematosus

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Constructie van een biobank en bestand met klinische parameters om het mogelijk te maken relevante biomarkers te identificeren.

### Secundaire uitkomstmaten

1. complement C4 polymorfismen
2. gen expressie profiel

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

SLE is een systemische autoimmuunziekte met een breed scala aan ziekte manifestaties. Klinische manifestaties kunnen veel verschillen tussen patienten, variërend van huidafwijking en arthritis tot centraal zenuwstelsel aantasting en progressieve glomerulonefritis resulterend in nierfalen. Weinig is bekend omtrent markers welke geassocieerd zijn met ziektebeloop, ernst van orgaan aantasting, exacerbatie frequentie en overall ziekte activiteit. Er is een behoefte biomarkers te identificeren welke geassocieerd zijn met klinische uitkomst maten.

### Doel van het onderzoek

Constructie van een biobank met bloed en huidbiopten van patienten met SLE waarin gen-polymorfismen, gen-expressie profiel en antigenen en/of auto-antistoffen kunnen worden aangetoond, en waar materiaal wordt bewaard, om in de toekomst eventueel nieuw ontdekte markers te bepalen. Het doel is biomarkers op te sporen welke geassocieerd zijn met klinische manifestaties van SLE en om subgroepen patienten te identificeren inzake aanwezigheid en ernst van orgaan betrokkenheid, ziekte activiteit, incidentie en type van exacerbaties, co-morbiditeit en overleving.

### Onderzoeksopzet

Observationeel, nested case-control en cohort onderzoek.

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

Het risico en de belasting voor de patient is in proportie tot het potentieel van het onderzoek. Onderzoek naar biomarkers kan leiden tot identificatie van subgroepen patienten, verbetering van diagnose en voorspelling van exacerbatie en daarnaast meer inzicht in de pathogenese van SLE wat zou kunnen leiden tot nieuwe therapeutische strategieën voor deze ziekte.

Specifiek risico en belasting: aantal extra ziekenhuisbezoeken: 1x. Hoeveelheid extra bloedafname: 28 ml per keer(2-3x) en maximaal (1x per jaar) 63 ml per afname. Huidbioptie (4-8) bij inclusie of exacerbatie extra. Risico's geassocieerd met deze studie: geen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057  
1007MB, Amsterdam  
NL

### **Wetenschappelijk**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057  
1007MB, Amsterdam  
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)

Patienten gediagnostiseerd SLE volgens de revised classification uit 1997 van de ACR met een leeftijd boven de 18 jaar, waarbij informed consent is gekregen.

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

geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-09-2007

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2007

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 15-03-2018         |
| Soort:              | Amendement         |
| 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     | NL17200.029.07 |