

Opslag spijtserum van patienten met neuropsychiatrische klachten bij systemische lupus erythematosus (SLE)

Gepubliceerd: 20-11-2007 Laatst bijgewerkt: 14-05-2024

Het opslaan van spijtserum van patiënten met neuropsychiatrische klachten bij SLE om hiermee in de toekomst wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen teneinde meer inzicht te krijgen in factoren die een rol spelen bij NPSLE. Klinische parameters...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Opslag spijtserum van patienten met neuropsychiatrische klachten bij SLE

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Lupus, Systemische Lupus Erythematosus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: neuropsychiatrisch, SLE, spijtserum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische Lupus Erythematosus (SLE) is een reumatologische aandoening met een prevalentie in Europa van 1:2000. Het is een chronische auto-immuunziekte met flares en remissies, gekenmerkt door de productie van autoantistoffen. De ziekte komt vooral bij vrouwen voor (v:m = 9:1) en openbaart zich vaak tussen het 15e en 25e levensjaar. Bij SLE kunnen diverse organen zijn aangedaan. Neuropsychiatrische (NP) symptomen worden gerapporteerd bij 25-80% van de patiënten. NP klachten bij SLE zijn zeer divers en moeilijk te classificeren. De symptomen kunnen veroorzaakt worden door de SLE zelf (primaire NPSLE) of door complicaties van de ziekte of therapie (secundaire NPSLE). In de pathogenese van primaire NPSLE lijken autoantistoffen en het verlies van integriteit van de bloed-hersen-barriere een rol te spelen. Het mechanisme is echter nog grotendeels onopgehelderd. Vanuit de afdeling Reumatologie in het LUMC wordt reeds jarenlang onderzoek verricht naar klinische parameters bij deze patientengroep. Er bestaat geen gouden standaard voor het stellen van de diagnose NPSLE en het is vooralsnog een *klinische diagnose per exclusionem*. Meerdere disciplines zijn betrokken bij de diagnostiek en behandeling. De behandeling van NPSLE is afhankelijk van de ernst van de symptomen en de mogelijke pathogenese.

Het LUMC is een tertiair verwijscentrum voor SLE patiënten met NP symptomen. Vanaf september 2007 is hiervoor een gespecialiseerde polikliniek opgezet. In een multidisciplinaire setting via de afdeling Reumatologie Ambulante Zorg (*Sole Mio*) doorlopen patiënten die uit den lande verwezen worden met de vraagstelling *NPSLE* in één dag een diagnostisch programma waarin alle onderzoeken worden verricht en specialisten worden bezocht. Onderzoeken en specialismen die voor iedere NPSLE patiënt gepland worden zijn: MRI inclusief

kwantitatieve MRI, neuropsychologisch onderzoek, laboratorium onderzoek, neuroloog, psychiater, vasculair geneeskundige en reumatoloog. Na 2 weken volgt een multidisciplinair overleg en komt de patiënt voor de uitslagen op de polikliniek. Alle NPSLE patiënten worden op deze gestandaardiseerde manier geanalyseerd (hetzelfde geldt voor de klinische patiënten met de vraagstelling NPSLE) en de data (klinische, - laboratorium, - en radiologische parameters) zullen worden geregistreerd in een database, zodat in de toekomst ook wetenschappelijk onderzoek kan worden verricht naar de verschillende parameters en NP syndromen die prospectief zijn geregistreerd.

Doel van het onderzoek

Het opslaan van spijtserum van patiënten met neuropsychiatrische klachten bij SLE om hiermee in de toekomst wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen teneinde meer inzicht te krijgen in factoren die een rol spelen bij NPSLE. Klinische parameters worden geregistreerd in een database. Toekomstige wetenschappelijke vraagstellingen zullen behalve klinische en radiologische ook serologische parameters betreffen.

Onderzoeksopzet

•De wijze waarop weefsel wordt verkregen

Deelname aan de weefselbank kan alleen als de patiënt ook is opgenomen in de NPSLE registratie van de afdeling Reumatologie. De patiënt wordt door een behandelend arts benaderd met het verzoek een bloedmonster ten behoeve van de weefselbank af te staan. De bloedafname wordt verricht door de verpleegkundige op de afdeling Reumatologie Ambulante Zorg. De behandelend arts zal de patiënt zowel mondeling als schriftelijk informeren over de doelstelling van de weefselbank. Na ondertekening van het informed consent, vindt het afnemen van een bloedmonster (10cc) plaats tijdens de gebruikelijke bloedafname die nodig is voor diagnostiek van neuropsychiatrische symptomen bij SLE.

•De wijze waarop weefsel wordt opgeslagen

Het serum wordt gecodeerd opgeslagen op een manier waardoor deze te koppelen is aan de database gegevens. Het materiaal wordt vervolgens naar het centraal medisch immunologisch laboratorium van het Leids Universitair Medisch Centrum te Leiden gebracht. Het monster wordt geregistreerd (klinische gegevens zullen in dit laboratorium niet worden opgeslagen aangezien deze reeds aanwezig zijn in de onderzoeksdatabase). Het serum wordt opgeslagen bij -70°C in de vriezer in het laboratorium van de afdeling reumatologie van het Leids Universitair Medisch Centrum te Leiden, C3-71.

Verantwoordelijk voor het opgeslagen serum is het hoofd van de afdeling reumatologie, prof.dr. T.W.J. Huizinga.

Het serum zal gedurende de looptijd van 15 jaar bewaard blijven om onderzoek naar NPSLE mogelijk te blijven maken.

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

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)

Systemische Lupus Erythematosus, Lupus
neuropsychiatrische klachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen SLE
geen neuropsychiatrische klachten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL18844.058.07