

Inflammatoire neuropathieën: het mechanisme van intraveneuze immuunglobulines

Gepubliceerd: 25-09-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

-Effecten van IVIg op het humorale en cellulaire immuunsysteem onderzoeken bij patiënten met inflammatoire neuropathieën.-Biomarkers identificeren die correleren met het effect van IVIg (op spierkracht en sensibiliteit). Waarde van deze biomarkers...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31804

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inflammatoire neuropathieën en IVIg

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

autoimmuun neuropathie/ ontstekingsachtige zenuwaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: PBF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuunglobulines, Immuunsysteem, Neuropathie, Ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van IVIg op spierkracht en sensibiliteit wordt gemeten door het neurologisch onderzoek na de behandeling (t=5, t=19, t=33) te vergelijken met het neurologisch onderzoek voor behandeling (t=1).

Componenten van het complement systeem zullen worden gemeten in alle bloed samples om zo de activiteit van dit deel van het humorale immuunsysteem -voor, tijdens en na een IVIg behandeling- te monitoren.

mRNA wordt uit bloed geïsoleerd om informatie te krijgen over de invloed van IVIg op leukocyten, om een genexpressie profiel te creëren en om te onderzoeken of er verschil is in expressie voor en na een IVIg behandeling (betreft cellulaire immuunsysteem).

Om bloed gedetailleerd te onderzoeken zullen wij gebruik maken van proteomics technologie. Surface enhanced laser desorption ionization time of flight (SELDI TOF) analyses zullen worden uitgevoerd om biomarkers te identificeren.

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intraveneuze immuunglobulines (IVIg) worden toegediend bij meerdere inflammatoire en auto-immuun aandoeningen. De werkzaamheid van IVIg is complex

en nog onvolledig begrepen. IVIg heeft effect op zowel het humorale als het cellulaire immuunsysteem.

Het Guillain-Barré syndroom (GBS), chronische inflammatoire demyeliniserende neuropathie (CIDP) en multifocale motorische neuropathie (MMN) zijn inflammatoire neuropathieën. Deze neuropathieën worden veroorzaakt door auto-immuun gemedieerde demyelinisatie.

De behandeling van keuze bij patiënten met GBS en MMN is het toedienen van IVIg. Een significant percentage van de CIDP patiënten reageert ook positief op IVIg. De spierkracht neemt toe en de sensibiliteitsstoornissen nemen af. MMN en CIDP patiënten krijgen vaak een onderhoudsbehandeling met IVIg. Wij willen de effecten van IVIg op het humorale en cellulaire immuunsysteem onderzoeken bij patiënten met inflammatoire neuropathieën en biomarkers identificeren en hopen dat door een beter begrip van de werking de behandeling in de toekomst verbeterd kan worden. tevens zullen wij de waarde van dezelfde biomarkers in andere immuungemedieerde polyneuropathieën onderzoeken.

Doel van het onderzoek

-Effecten van IVIg op het humorale en cellulaire immuunsysteem onderzoeken bij patiënten met inflammatoire neuropathieën.

-Biomarkers identificeren die correleren met het effect van IVIg (op spierkracht en sensibiliteit). Waarde van deze biomarkers bepalen in immuungemedieerde polyneuropathieën

Onderzoeksopzet

Monocentrum prospectieve cohort studie voor een periode van drie jaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met GBS, CIDP en MMN worden volgens protocol van het UMC Utrecht behandeld met een cumulatieve dosis van 2gr/kg IVIg gedurende 5 opeenvolgende dagen. Neurologisch onderzoek wordt voor en na de behandeling verricht (t=1, t=5, t=19, t=33). Het neurologisch onderzoek zal bestaan uit onderzoek van de sensibiliteit (tast-, pijn- vibratie- en positiezin) en het bilateraal manueel meten van de spierkracht van arm- en beenspieren (20 spieren/ spiergroepen in totaal, MRC-graden). Verzwakte spieren worden vervolgens met de hand-held dynamometer onderzocht. Bloedafname zal plaatsvinden iedere dag tijdens behandeling en vervolgens twee en vier weken na de behandeling (t=19 en t=33).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt zal zijn dat er bloedafnames plaatsvinden: gedurende de behandeling van 5 dagen zal er iedere dag een bloedafname plaatsvinden gevolgd door twee bloedafnames twee en vier weken na de behandeling. Er bestaat een risico op het ontwikkelen van een hematoom op de

plaats van afname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Oudegracht 362 bisA
3511PN Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Oudegracht 362 bisA
3511PN Utrecht
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)

Leeftijd > 18 jaar
Patiënten met GBS
Patiënten met CIDP (exacerbatie) en MMN die in ieder geval niet behandeld zijn met intraveneuze immuunglobulines drie maanden voor inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere neuropathieën (bv. diabetisch, veroorzaakt door porfyrie, intoxicatie met medicatie of metalen, Lyme neuroborreliose, post-radiatie, Charcot-Marie-Tooth, erfelijke drukneuropathie). Patiënten die in het verleden een anafylactische reactie op IVIg hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2008
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL17346.041.07