

De Ontwikkeling van Patiënt-Specifieke Cardiomyocyten verkregen uit gedifferentieerde geïnduceerde pluripotente stam cellen als model de moleculaire, cellulaire en electrofysiologische karakterisatie van erfelijke hartrimtestoornissen

Gepubliceerd: 03-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Met de iPS-CM willen het effect van mutaties op een cellulair en moleculair niveau verhelderen. Met deze kennis is het mogelijk om het mechanisme achter de heterogeniteit in hartrimtestoornissen beter te begrijpen. Dit zal deuren openen in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iPS Cel model voor Erfelijke Hartrimtestoornissen

Aandoening

- Hartrimtestoornissen
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

arritmieën, erfelijke hartrimtestoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: NWO,NHS;Duke

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cel model, Erfelijke hartritme stoornissen, Geïnduceerde pluripotente stam cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cellulaire, moleculaire en electrofysiologische karakterisatie van de iPS-CM

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erfelijke hartritmestoornissen zijn een belangrijke oorzaak voor mortaliteit en morbiditeit in ontwikkelde landen. De ontdekking van pathogene mutaties leidend tot hartritmestoornissen heeft geleid tot nieuwe inzichten in het begrip en in de behandeling van deze ziekten. Er zijn echter nog veel onbeantwoorde vragen die niet beantwoord kunnen worden met de bestaande onderzoeksmodellen. Recentelijk werd het mogelijk om somatische cellen te herprogrammeren tot een embryologisch stadium, geïnduceerde pluripotente stam cellen (iPS). De techniek om stam cellen te differentiëren naar cardiomyocyten is al eerder ontwikkeld. De combinatie van deze technieken maakt het mogelijk om patiënt en daarmee mutatie specifieke humane cardiomyocyten te creëren om erfelijke hartritmestoornissen in te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Met de iPS-CM willen het effect van mutaties op een cellulair en moleculair niveau verhelderen. Met deze kennis is het mogelijk om het mechanisme achter de heterogeniteit in hartritmestoornissen beter te begrijpen. Dit zal deuren

openen in de ontwikkelen van specifiekere behandelingen.

Onderzoeksopzet

We willen een BioDataBank opzetten van menselijke huidfibroblasten. Indien mogelijk worden deze fibroblasten verkregen tijdens een reeds geplande chirurgische ingreep. Als er geen operatie gepland staat zal er een Stansbiopsie van de huid genomen worden. Uit de huidfibroblasten zullen iPS-CM gemaakt worden.

Inschatting van belasting en risico

Indien mogelijk worden de huidfibroblasten verzameld tijdens een reeds geplande chirurgische ingreep. Dit brengt geen extra belasting en risico met zich mee. Als er geen operatie gepland staat worden de huidfibroblasten verkregen met een Stansbiopsie van de huid. In praktijk veroorzaakt dit niet veel pijn en litteken vorming. Hechten is niet nodig. Er is geen persoonlijk voordeel verbonden aan deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

AMC, Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

AMC, Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Volwassen patiënten gediagnosticeerd met een hartritmestoornissen op basis van een genetisch defect.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De inclusie criteria omvat alleen de studie populatie. Gezien de minimale belasting voor patiënten is er geen reden waarom een patiënt binnen deze groep niet zou kunnen deelnemen aan deze studie.

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: 01-12-2009

Aantal proefpersonen: 600
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	NL30225.018.09