

Monoclonale B-cel Lymfocytose; klinische en biologische kenmerken

Gepubliceerd: 27-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het onderzoeken van klinische en biologische kenmerken van MBL om meer inzicht te krijgen in het ontstaan van CLL en ziekteprogressie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Monoclonale B-cel Lymfocytose

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

chronische leukemie, Monoclonale B-cel Lymfocytose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Van der Laanstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apoptose, MBL, Monoclonale B-cel Lymfocytose, T-cel subsets

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Immunofenotypering van oppervlakte markers van MBL patienten in vergelijking met een controlegroep vanuit de gezonde populatie en CLL patienten
- Expressie van apoptose genen in MBL patienten in vergelijking met een controlegroep vanuit de gezonde populatie en CLL patienten.

Secundaire uitkomstmaten

- Descriptieve analyse van incidentie van infecties en antibioticagebruik bij MBL patienten
- Immunofenotypering van oppervlakte markers van niet-progressieve MBL patienten in vergelijking met progressieve MBL patienten.
- Expressie van apoptose genen in niet-progressieve MBL patienten in vergelijking met progressieve MBL patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Monoclonale B-cel Lymfocytose (MBL) is een relatief nieuwe en asymptomatische aandoening waarbij kleine B-cel klonen aanwezig zijn met een typische CLL-immunofenotypering. Het is de laatste jaren duidelijk geworden dat MBL een voorstadium is van CLL, 15% ontwikkelen een CLL, 7% hebben uiteindelijk chemotherapie nodig en 2% overlijden uiteindelijk aan de gevolgen van progressieve CLL. Omdat MBL en CLL allebei een hele heterogeen ziektebeloop hebben, variërend van een onschuldige aandoening zonder klachten tot progressieve ziekte met noodzaak tot behandeling en overlijden aan toe, zijn

prognostische markers welke betrouwbaar het ziektebeloop kunnen voorspellen erg noodzakelijk. MBL is derhalve uitermate geschikt om te onderzoeken, omdat klinische en biologische karakteristieken van MBL in vergelijking met CLL beter inzicht geven in het ontstaan van CLL. Het onderzoek zal niet alleen meer inzicht geven in de pathofysiologie, maar het zal ook belangrijke informatie geven over prognostische factoren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van klinische en biologische kenmerken van MBL om meer inzicht te krijgen in het ontstaan van CLL en ziekteprogressie.

Onderzoeksopzet

De studie is een observationele studie. Bij patienten die gediagnosticeerd zijn met MBL zal éénmalig extra bloed worden afgenomen om T-cel subsets en expressie van apoptose-genen te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Het geschatte risico is laag met een minimum aan ongemak. Patienten hoeven alleen éénmalig het ziekenhuis te bezoeken om éénmalig af te staan. Patienten blijven gewoon onder controle bij hun eigen arts. Deelname aan het onderzoek heeft geen consequentie voor eventuele behandeling, frequentie van poliafspraken en op prognose.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

Alle patiënten, ouder dan 18 jaar, die zich vanaf maart 2001 gediagnosticeerd zijn met MBL of CLL zijn geschikt voor de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychiatrische ziekte of niet in staat om informed consent te kunnen geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	27-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL34627.100.10