

Vroege ontwikkeling van het immuun systeem

Gepubliceerd: 06-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

1. Beschrijven van de ontwikkeling van de karakteristieke kenmerken van het immuunsysteem vroeg in het leven in een profiel van cytokinen, chemokinen en adipokinen.
2. Evalueren van minder invasieve methoden zoals het gebruik van speeksel en minder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege ontwikkeling van het immuun systeem

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Virale infectieziekten
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Allergie, Immunologische ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: TI Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cytokinen, Immunomaturatie, Pasgeborene, Speeksel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een gestandaardiseerd profiel van het ontwikkelende immuunsysteem door beschrijving van cytokinen, chemokinen en adipokinen op verschillende tijdstippen in de eerste levensweek. Navelstrengbloed en perifere bloedmonsters zullen afgenomen worden, de laatste tijdens de hielprikscreening en tijdens routine controles bij klinische risicofactoren voor een hypoglykemie. Van alle kinderen zal er een speekselmonster worden afgenomen gelijktijdig met de bloedafnames. Cytokine, chemokine en adipokine profielen zullen worden gemeten met een multiplex assay (Luminex xMAP technologie).

Secundaire uitkomstmaten

Pathologische condities zullen op dezelfde manier in kaart worden gebracht zodat vroege pathologische veranderingen kunnen worden opgepikt en gebruikt als biomarkers dan wel dat vroege interventie of preventie maatregelen kunnen worden toegepast. Pathologische condities zijn sepsis, postnataal verworven CMV infectie, perinatale effecten van maternaal PCOS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neonatale blootstelling aan antigenen leidt meestal tot tolerantie. Na de geboorte wordt het immuunsysteem geprimeerd door allerlei omgevingsfactoren en uiteindelijk zullen volwassen immunologische responses efficiënte bescherming bieden tegen potentieel schadelijke microben. Er is nog weinig bekend over deze

immunologische overgang vroeg in het leven en we hebben geen idee wat er immunologische gebeurt met deze priming van het immuunsysteem. Wel weten we dat dit een belangrijke periode is omdat blootstelling aan bepaalde omgevingsfactoren in het eerste levensjaar beschermend kan zijn tegen het ontstaan van immuungemedieerde ziekten zoals allergie. Beschikbare data zijn schaars, incompleet en voornamelijk afkomstig van epidemiologische studies of zijn aannames over biologische processen uit diermodellen of humaan navelstrengbloed. Een beter inzicht in de maturatie van het neonatale immuunsysteem is essentieel om het ontstaan van immuungemedieerde ziekten te begrijpen en mogelijke therapeutische of preventieve strategieën te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

1. Beschrijven van de ontwikkeling van de karakteristieke kenmerken van het immuunsysteem vroeg in het leven in een profiel van cytokinen, chemokinen en adipokinen.
2. Evalueren van minder invasieve methoden zoals het gebruik van speeksel en minder belastende methoden zoals het gebruik van droge druppel preparaten om deze profielen te analyseren.
3. Beschrijven van de immunologische ontwikkeling in pathologische condities zoals sepsis, postnataal verworven cytomegalovirus infectie en perinatale effecten van maternaal polycysteus ovarium syndroom.

Onderzoeksopzet

Een observationele, beschrijvende, niet-therapeutische studie met navelstrengbloed samples, sequentiele perifere bloedsamples en speekselafnames van gezonde pasgeborenen voor in vitro experimenten.

Inschatting van belasting en risico

Het risico en de belasting voor de deelnemende ouders en pasgeborenen zal gerelateerd zijn aan de bloedafnames en geminimaliseerd omdat er een klinische indicatie is om bloed af te nemen. De bloedafnames zullen worden verricht door ervaren professionals. Er zullen maximaal 3 samples en 0.5 ml extra bloed per sample worden afgenomen. Er zal niet meer dan 3 ml bloed worden afgenomen per bloedafname. Speeksel wordt afgenomen met een speciale swab goedgekeurd voor kinderen onder de 6 maanden. De deelnemers hebben zelf geen direct voordeel bij de uitkomsten van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gezonde a terme geboren (37-42 weken) pasgeborenen, geboren in het ziekenhuis op maternale indicatie na een ongecompliceerde zwangerschap en graviditeit
- Diabetesgroep: Pasgeborenen van moeders met diabetes mellitus of diabetes gravidarum die kans hebben op hypoglykemie en volgens protocol gescreend zullen worden met schematische glucosecontroles in de eerste 24-48u na de geboorte
- Sepsis groep: Pasgeborenen met een klinisch gediagnosticeerde sepsis
- PCOS groep: Pasgeborenen van vrouwen met PCOS
- CMV infectie groep: Te vroeg geboren kinderen (AD<32 weken) met een postnataal verkregen CMV infectie en gematchde controles met vergelijkbare klinische en patient karakteristieken maar zonder CMV infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Complicaties tijdens de zwangerschap (HELLP, pre-eclampsie, infectie) behalve voor de pathologische condities die onderzocht worden
- Roken tijdens de zwangerschap
- Behandeling met immuun-modulerende medicatie tijdens de zwangerschap
- Behandeling met antibiotica door de moeder binnen twee weken voor de bevalling
- Perinatale co-morbiditeit niet gerelateerd aan de inclusie criteria
- Prematuriteit (GA <36 weken) of dysmaturiteit (geboortegewicht < -2 SD) behalve voor de preterm geboren kinderen in de CMV geïnfecteerde populatie of in deze controlegroep
- Immunologische stoornissen zoals velocardiofaciaal syndroom, DiGeorge syndroom
- Chromosomale afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-12-2012
Aantal proefpersonen:	205
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2014
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	NL37428.041.12