

Bepaling van complement bindende HLA-C antistoffen met behulp van 'single-antigen-expressing' cellen (SAL) in zwangerschappen gecompliceerd door pre-eclampsie

Gepubliceerd: 17-06-2013 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Met dit onderzoek focussen we op de focus on the detection of antibodies that target the paternal human leukocyte antigens (HLA) on the surface of the trophoblast: HLA-C.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Complement bindende HLA-C antistoffen in pre-eclampsie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

Zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW Agiko Stipendium. Dossiernummer 92003565

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complement, HLA-C antistoffen, Pre-eclampsie, SAL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van HLA-C IgG1 en/of IgG3

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van HLA-C IgG en IgM

Aanwezigheid van HLA klasse I en II antistoffen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-eclampsie is een relatief vaak voorkomende en in potentie gevaarlijk complicatie van de humane zwangerschap, welke significant bijdraagt aan maternale en neonatale morbiditeit en mortaliteit. Recent onderzoek suggereert dat pre-eclampsie geassocieerd zou zijn met de klassieke activatie van complement, waarbij de depositie van C4d (marker van de klassieke activatie) met name werd gevonden ter plaatse van de syncytiotrophoblast, de lokatie van contact tussen foetus en moeder. De vraag is of deze klassieke complement activatie kan worden veroorzaakt door binding met antistof-antigen immuuncomplexen op de trophoblast.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek focussen we op de focus on the detection of antibodies that target the paternal human leukocyte antigens (HLA) on the surface of the trophoblast: HLA-C.

Onderzoeksopzet

We verzamelen prospectief maternale bloed monsters en navelstrengbloed na ongecompliceerde of preeclamptische zwangerschappen. De vergelijking van aanwezigheid van complement- bindende HLA-C antistoffen is in een retrospectief

patient-controle studieopzet.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen niet worden onderworpen aan handelingen, dan wel een gedragswijze opgelegd krijgen t.b.v. het onderzoek. De bloedmonsters zullen worden afgenomen direct voor of na de bevalling door daartoe bevoegde verpleegkundigen en tegelijkertijd met een routine bloedafname. Risico's en bijwerkingen van het afnemen van bloed worden als nihil ingeschat. Navelstrengbloed zal worden afgenomen vanuit de navelstreng direct na bevalling; er zijn geen bijwerkingen of risico's verbonden aan deze afname.

Deelname aan het onderzoek zal geen profijt opleveren voor de proefpersoon, maar de uitkomsten kunnen in de toekomst van belang zijn voor andere patienten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

We selecteren primipara (nooit eerder bevallen) vrouwen met een ongecompliceerde, aterm zwangerschap (controle) en pre-eclampsie (patiente) die bevallen in het Leiden Universitair Medisch Centrum. Pre-eclampsie is gedefinieerd als zwangerschapshypertensie (systolische bloeddruk ≥ 140 mmHg en/of diastolische bloeddruk ≥ 90 mmHg vastgesteld na AD 20 wkn) of verergering van pre-existente hypertensie met proteinurie (≥ 0.3 gr/l/24hr).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Maternale immuunziekten als antiphospholipide syndroom en SLE, gebruik van immunosuppressieve medicatie, intrauteriene infecties en bloedtransfusies of orgaantransplantaties in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2013
Aantal proefpersonen: 132
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL44413.058.13