

Prognose van Idiopatische CD4 Lymfopenie in kinderen

Gepubliceerd: 02-08-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

- Het primaire onderzoeksdoel is om de prognose van kinderen met ICL te schatten.- Het secundaire onderzoeksdoel is om de erfelijkheid van ICL tussen eerstegraads familieleden te bepalen.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Wittebloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38721

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROLIK (Prognose van Idiopatische CD4 Lymfopenie in kinderen)

Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen
- Immuunstelselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Idiopatische CD4 lymfopenie, Verlaagd aantal CD4 cellen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erfelijkheid, Idiopatische CD4 Lymfopenie, Kinderen, Prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- CD4 waarden
- Medische geschiedenis gedefinieerd door de questionnaire en ziektegeschiedenis van de huisarts.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal eerstegraads familie leden met eveneens de diagnose ICL

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathic CD4 lymfopenie (ICL) is een zeldzame immuun deficiëntie. De klinische presentatie van ICL kan variëren tussen levensgevaarlijke opportunistische infecties tot asymptomatisch. Tot dusver is de etiologie, incidentie en prognose van ICL patiënten onbekend. ICL is zowel in volwassenen als in kinderen beschreven. Hedendaags onderzoek concentreert zich voornamelijk op volwassenen met ICL. Hieruit blijkt dat ICL een ziekte is met een hoge morbiditeit en mortaliteit. Er zijn meerdere casussen van erfelijke ICL geïdentificeerd, waaruit blijkt dat ICL mogelijk een genetische aandoening is. Het doel van deze studie is om de prognose van kinderen met ICL te schatten en de erfelijkheid van ICL tussen eerstegraads familie leden te bepalen.

Doel van het onderzoek

- Het primaire onderzoeksdoel is om de prognose van kinderen met ICL te schatten.
- Het secundaire onderzoeksdoel is om de erfelijkheid van ICL tussen eerstegraads familieleden te bepalen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de HIV test:

De kans van het optreden van een positieve HIV test bij een laag risico populatie is gering. Daarnaast kan vroege diagnose van ICL, met de gespecialiseerde behandeling van het WKZ kan mogelijk de prognose van de kinderen met ICL verbeteren.

De risico's van de diagnose ICL:

De diagnose ICL kan psychologische gevolgen met zich mee kan brengen. Om deze gevolgen in kaart te brengen zal de onderzoeker bij de eerste drie ICL diagnoses de patiënt en de ouders/verzorgers een vierdimensionale klachtenlijst in laten vullen. De resultaten van deze test zullen terug gerapporteerd worden aan de METC.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

POB 85090 Kamer E4.133.1
Utrecht 3508 AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

POB 85090 Kamer E4.133.1
Utrecht 3508 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 0 en 16 jaar
- Lymfopeen op twee of meer momenten, met ten minste een maand tijdsverschil (geïdentificeerd door pre-klinische screening, zie research protocol)
- Goed begrip van de nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Immuun suppressieve co-morbiditeiten waardoor lymfopenie
- Immuun suppressieve medicatie waardoor lymfopenie
- Onbeschikbaarheid voor follow-up (immigratie, mortaliteit)

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: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 150

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 02-08-2013

Soort: Eerste indiening

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

NL42932.041.13