

Autoantilichamen in navelstreng bloed van pasgeborenen van vrouwen met reumatoïd artritis? Een pilot studie naar de transplacentaire overdracht van autoantilichamen bij vrouwen met RA

Gepubliceerd: 11-12-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Autoantilichamen zoals onder andere reumafactor, antistoffen gericht tegen gecitrullineerde eiwitten (ACPA) en tegen gecarbamyleerde eiwitten (anti-CarP) blijken een belangrijke rol te spelen in de ontwikkeling en het beloop van RA. Echter, er is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38801

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RA autoantilichamen in navelstreng bloed

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïd artitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autoantilichamen, navelstreng bloed, reumatoïd artritis, transplacentair overdracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het opzet van de studie is observationeel met het primaire eindpunt:

aanwezigheid/afwezigheid en eigenschappen van autoantilichamen in bloed van moeder en in navelstreng bloed van het pasgeboren kind.

Autoantilichaam-negatieve patiënten dienen als negatieve controle.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoek naar eigenschappen van autoantistoffen in RA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis is een ziekte die bij ongeveer 1 procent van de Nederlandse bevolking voorkomt en waarbij ontsteking, gewrichtsschade en bewegingsbeperking op de voorgrond staan. Om de ziekte beter te kunnen begrijpen, is het belangrijk om reumatoïde artritis zo goed mogelijk te kunnen analyseren en beschrijven. Reumatoïde artritis berust op een fout in het afweersysteem oftewel immuunsysteem. Normaliter reageert ons immuunsysteem tegen bacteriën of virussen en beschermt het ons tegen deze indringers. Bij reumatoïde artritis reageert het immuunsysteem echter ook tegen de eigen weefsels, zoals de gewrichten. Een belangrijke marker voor een dergelijke afweerreactie tegen de eigen weefsels zijn autoantilichamen. Autoantilichamen zijn eiwitstructuren die gemaakt worden door het afweersysteem en voorkomen in het bloed van mensen met auto-immuunziekten zoals reumatoïde artritis.

Gedurende de zwangerschap wordt het ongeboren kind via de placenta en

navelstreng met voedingsstoffen uit het bloed van de moeder verzorgd. Ook bepaalde antilichamen worden aan het ongeboren kind overgedragen. Sommige zijn belangrijk omdat het pasgeboren kind tijdens de eerste maanden na de geboorte daardoor beschermd is tegen bepaalde ziektes. Maar het is ook bekend dat bij vrouwen met bepaalde auto-immuunziekten zoals lupus erythematoses en pemphigus, gedurende de zwangerschap autoantilichamen aan de ongeboren baby worden overgedragen.

Doel van het onderzoek

Autoantilichamen zoals onder andere reumafactor, antistoffen gericht tegen gecitrullineerde eiwitten (ACPA) en tegen gecarbamyleerde eiwitten (anti-CarP) blijken een belangrijke rol te spelen in de ontwikkeling en het beloop van RA. Echter, er is tot op heden nooit nagekeken of deze autoantilichamen bij patiënten met RA via de moederkoek en de navelstreng gedurende de zwangerschap aan het kind worden overgedragen. Wel is bekend dat RA tijdens de zwangerschap NIET rechtstreeks kan worden overgedragen. Er is dus geen RA bij baby's bekend. Maar dat wil niet zeggen dat de autoantilichamen niet via de moederkoek zijn overgestoken naar het kind. Om daarover duidelijkheid te verkrijgen is deze studie opgezet.

Onderzoeksopzet

pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Minimaal omdat alleen 2 keer een venapunctie met minimaal risico's voor patiënte nodig is

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)

zwangere vrouwen met RA gediagnosticeerd op basis van de herziene EULAR/ACR 2010
kriterien of de 1987 ACR kriterien

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vrouwen jonger dan 18 jaar mogen ivm ethische redenen niet deelnemen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Controle: Geneesmiddel
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-02-2014
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL45676.058.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-06-2017

Totaal aantal deelnemers: 12