

Mesenchymale stromale cel (MSC) transplantatie bij septisch shock

Gepubliceerd: 22-02-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Evaluatie van therapeutische veiligheid en klinische relevantie van MSC transplantatie in septisch shock.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MSC bij septisch shock

Aandoening

- Overige aandoening
- Immunostörungen NEG
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

septische shock en ernstige bloedvergiftiging

Aandoening

septisch shock

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: subsidie zal worden aangevraagd bij ZonMw, fondsen worden benaderd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunomodulatie, Inflammatie, MSC, Sepsis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst variabelen: het gebruik van vasopressie en de systolische bloeddruk.

De primaire uitkomst parameter: de shock-reversal tijd.

Definitie: de shock-reversal wordt gedefinieerd als het behoud van systolisch bloeddruk van tenminste 90 mmHg zonder ondersteuning met vasopressie voor tenminste 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

1. therapie gerelateerde toxiciteit
2. systeemisch immuun cel respons
3. ziekte ernst en uitkomst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks adequate antimicrobiele behandeling en orgaan ondersteunende zorg, is septisch shock nog steeds een belangrijk oorzaak van mortaliteit en morbiditeit. Laatste decade is er groeiend bewijs voor de potentiële rol van mesenchymale stromale cel (MSC) therapie in de behandeling van septisch shock. Voornaamste betrokken mechanismen hierbij zijn (a) immunomodulatie in termen van een shift van pro- naar anti-inflammatoire staat, (b) stimulatie van anti-apoptotische mechanismen en verbetering van (c) endotheliale en epitheliale dysfunctie. We willen onderzoeken of hieruit een nieuwe methode is te ontwikkelen in de behandeling van septisch shock door gebruik van deze MSCs.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van therapeutische veiligheid en klinische relevantie van MSC transplantatie in septisch shock.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd proof-of-concept multicenter interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusie: 60 of 90 x 10E6 MSCs, afhankelijk van gewicht, naast de standaard behandeling in de experimentele arm en alleen de standaard behandeling in de controle arm. Frequentie: dagelijks gedurende 3 dagen (eerste gift binnen 6 uur na diagnose).

Inschatting van belasting en risico

Gezien de ernst van de aandoening en het feit dat meeste geïncludeerde patiënten medicamenteus geseedeerd zullen zijn en analgetica ontvangen zullen zij weinig merken van de MSC infusie.

De theoretische en op experimentele studies gebaseerde risico's kunnen zijn MSC dedifferentiatie in ongewenste celtypen, groei stimulatie van tevoren onbekende tumor en ontwikkeling van ectopische groei (grafting). Tot op heden heeft de infusie van MSCs bij mensen geen nadelige gebeurtenissen danwel bijwerkingen laten zien. Echter zijn er wel infusie gerelateerde bijwerkingen, zoals bepaalde reuk en smaak sensaties beschreven.

(Zie uitgebreide informatie onder hoofdstuk 6.4 en appendix A van het onderzoeksprotocol)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Patienten tussen 18 en 75 jaar, die voldoen aan de criteria van pneumonie geassocieerd septische shock. ;(zie hoofdstuk 4.2 en Appendix B van het onderzoeksprotocol)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Moribund en waar overlijden nabij is, zwangerschap, inflammatoire aandoeningen door een ander ziektebeeld dan sepsis, chronische long en nier aandoeningen, actieve maligniteit, orgaan of andere stamcel transplantaties en deelname aan een ander klinische interventie studie. ;(zie hoofdstuk 4.3 van het onderzoeksprotocol)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Somatische cellen allogeen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Afgewezen	
Datum:	18-04-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2011-006358-98-NL
CCMO	NL39348.000.13