

Genetische immunologische oorzaken van herhaalde miskramen; 'HLA sharing als oorzaak van herhaalde miskramen'

Gepubliceerd: 04-07-2012 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Onderzoeken van de rol van immunologische genetische factoren van zowel vader als moeder en de combinatie tussen vader en moeder op het krijgen van herhaalde miskramen met onbekende oorzaak.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Abortus en doodgeboorte
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMI-I-1

Aandoening

- Abortus en doodgeboorte

Synoniemen aandoening

(Herhaalde) miskramen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Genetische factoren, Herhaalde miskramen, HLA sharing, Immunologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil genetisch profiel patienten en controles (HLA (mis)matches, frequentie HLA-C2, KIRAA, hPR, complement regulatory proteins) en aanwezigheid van HLA antilichamen.

Secundaire uitkomstmaten

Zwangerschapsuitkomst en -complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van herhaalde miskramen wordt gesproken wanneer 3 opeenvolgende miskramen optreden voor een zwangerschapsduur van 20 weken. Ongeveer 1 - 2 % van paren in de vruchtbare leeftijd kampen met dit probleem.

In 25-50% van de gevallen kan een onderliggende oorzaak worden gevonden, wat inhoudt dat 50-75% van de paren in onzekerheid blijft omtrent de oorzaak van dit belastende probleem. Daarnaast blijft het voor gynaecologen onmogelijk om een behandeling aan te bieden zolang oorzaken niet duidelijk zijn.

Meerdere studies zijn verricht om te kijken naar de invloed van HLA sharing en het krijgen van herhaalde miskramen. Deze studies laten wisselende uitkomsten zien waarbij nog steeds niet duidelijk wordt of HLA sharing van invloed is op het krijgen van herhaalde miskramen.

In deze studie willen we onderzoeken of immunologische factoren, met name genetische factoren, een rol spelen in deze problematiek van onbekende oorzaak.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de rol van immunologische genetische factoren van zowel vader als moeder en de combinatie tussen vader en moeder op het krijgen van herhaalde

miskramen met onbekende oorzaak.

Onderzoeksopzet

Een retrospective case control studie naar immunologische risico factoren

Inschatting van belasting en risico

Vrouwen zal worden gevraagd 1-malig een uitgebreide, persoonlijke vragenlijst in te vullen (tijdsinspanning ongeveer 25 minuten).

Er zal 1-malig bloed worden afgenomen van vrouwen en hun partners.

Als een paar reeds kinderen heeft zal hun toestemming worden gevraagd om wangslijmvlies bij dit kind / deze kinderen af te nemen.

Er wordt niet verwacht dat deelname aan dit onderzoek een belasting of risico met zich meebrengt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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)

Meer dan >2 miskramen < 20 weken

Leeftijd < 36 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chromosoomafwijkingen ouders (Gebalanceerde translocatie ouders)

Uterusafwijkingen

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: 15-12-2012
Aantal proefpersonen: 432
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2014
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

CCMO

Ander register

ID

NL40519.058.12

volgt nog