

T-cel respons in CIDP, een biomarker studie

Gepubliceerd: 11-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De eerste doelstelling van dit onderzoek is om meer duidelijkheid te krijgen in de rol van T-cellen in de pathogenese CIDP. Eerdere onderzoeken hebben gesuggereerd dat het aantal T-regulatorische (Treg) cellen en hun functie afgenomen is. Andere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers in CIDP

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

CIDP, ontsteking van de zenuwen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie, CIDP,

T-cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) percentage van het totale T-cel receptor repertoire vertegenwoordigd door dominante geëxpandeerde T-cel klonen

(2) aantallen van circulerende lymfocyten subsets and monocysten

(3) het aantal celdelingen tijdens T-cel suppressie testen.

Deze parameters zullen worden vergeleken in groepen patiënten met en zonder actieve ziekte. In individuele patiënten zullen deze parameters worden vergeleken tussen de verschillende stadia van ziekteactiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP) is een meestal een goed behandelbare aandoening waarbij het cellulaire afweer een belangrijke rol speelt. De ziekte varieert sterk in zowel klinische presentatie maar ook in beloop. Meeste patiënten hebben langdurige behandeling nodig, waarbij sommigen veel bijwerkingen en nadelen van de behandeling ervaren.

Een belangrijk probleem in de behandeling van CIDP is dat het meten van ziekteactiviteit niet mogelijk is. Zo worden sommige patiënten behandeld terwijl de ziekte op dat moment niet meer actief is met alle ongemakken en mogelijke bijwerkingen van de behandeling. Door gebrek aan biomarkers van ziekteactiviteit is onderbreken of afbouwen van de behandeling de enige manier om er achter te komen of de behandeling nog nodig is. Een goede biomarker kan voorkomen dat er onnodige afbouwpoingen worden verricht die tot toename van klachten kan leiden.

Doel van het onderzoek

De eerste doelstelling van dit onderzoek is om meer duidelijkheid te krijgen in de rol van T-cellen in de pathogenese CIDP. Eerdere onderzoeken hebben gesuggereerd dat het aantal T regulatoire (Treg) cellen en hun functie afgenomen is. Andere onderzoeken hebben aangetoond dat er toename is van cytotoxische T-cel klonen in het bloed van CIDP patiënten. Betere kennis van de pathogenese is nodig om specifiekere behandelingen te ontwikkelen. De tweede doelstelling is om een bloedtest (biomarker) te ontwikkelen die op een makkelijke manier de ziekteactiviteit kan meten. Meten van ziekteactiviteit kan helpen om te beslissen welke patiënten op een behandeling reageren en langdurige onderhoudsbehandeling nodig hebben.

Onderzoeksopzet

Observationele multicenter studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek is beperkt tot enkele bezoeken welke grotendeels overlappen met de standaard zorg. Het aantal bezoeken is afhankelijk van de ziekteactiviteit. Tijdens de bezoeken wordt er een venapunctie verricht, de risico's hiervan worden verwarloosbaar geacht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

- Recent gediagnosticeerde, onbehandelde patiënten die voldoen aan de klinische en electrofysiologische EFNS/PNS criteria voor CIDP OF
- Patiënten die voldoen aan de klinische en electrofysiologische EFNS/PNS criteria met onderhoudsbehandeling intraveneus immunoglobuline (IVIg) gedurende ten minste 6 maanden OF
- Patiënten die voldoen aan de klinische en electrofysiologische EFNS/PNS criteria met een stabiel klinisch beeld en zonder behandeling voor CIDP in de laatste 12 maanden
- Volwassen mannen of vrouwen (18 jaar of ouder)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebrek aan toestemming voor deelname van de patiënt .

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:	12-08-2014
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL49193.018.14