

Het effect van TNF α -blokkers op B-cellen bij patienten met granulomateuze ziekten.

Gepubliceerd: 13-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel: het identificeren van nieuwe immunologische markers voor therapeutische respons van anti-TNF therapie in granulomateuze ziekten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TNF α -blokkers en B-cellen bij granulomateuze ziekten.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Inflammatoire systeemziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: B-cellen, Biologicals, Granulomateus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bestuderen van de B-cel uitrijping bij patienten met granulomateuze ziekten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn en sarcoïdose zijn beide chronische inflammatoire ziekten met vorming van granulomen door een T-cel gemedieerde immuunrespons. De behandeling is vaak in beide gevallen hetzelfde, in het bijzonder het gebruik van biologicals als TNF α -blokkers. Recent onderzoek laat een gestoorde uitrijping van B-cellen zien in zowel de ziekte van Crohn als sarcoïdose. Als je deze twee ziekten met elkaar vergelijkt zijn er echter verschillen in de B-cel uitrijping. Dit impliceert verschillen in de onderliggende immunopathogenese. TNF α -blokkers worden meer en meer gebruikt, maar zijn duur, kunnen bijwerkingen geven en zijn niet altijd succesvol. Om deze redenen zou het waardevol zijn als B-cellen gebruikt zouden kunnen worden als (voorspellende) marker voor therapeutische respons. Uit eerder onderzoek door onze groep is gebleken dat een B-cel subset, CD27-IgA+ cellen, mogelijk gebruikt kunnen worden als zo'n marker in sarcoïdose. Met dit onderzoek willen wij door middel van monitoring van de perifere B-cellen voor en tijdens therapie TNF α -blokkers bij patienten met granulomateuze ziekten ons begrip van het immuunsysteem vergroten en biomarkers identificeren om therapeutische respons te kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel: het identificeren van nieuwe immunologische markers voor therapeutische respons van anti-TNF therapie in granulomateuze ziekten.

Onderzoeksopzet

Patienten met een granulomateuze ziekte met een indicatie voor infliximab zullen worden geïncludeerd in deze observationele studie. Patientten zullen voor therapie en 3 maal tijdens therapie; na 2 en 6 weken en na 8 maanden bloed afgeven. Bloedafname gebeurt voor de infliximab groep enkel tijdens reguliere bloedafnames of wanneer er intraveneuze toegang is voor toediening van infliximab. Uit het perifere bloed zal door middel van flowcytometrie per patient de B-cel maturatie worden bekeken.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel voor deelnemers aan deze studie. Echter, de lasten en risico's die het met zich meebrengt zijn verwaarloosbaar omdat het enkel om (extra) bloedafname gaat.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
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)

Leeftijd > 18 jaar
Histologisch bewezen granulomateuze systeemziekten zoals ziekte van Crohn of sarcoïdose
Intentie om te starten met TNF α -blokkers; infliximab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd onder 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-04-2014

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL47256.078.13