

Analyse naar het effect van anti-thymocyten globuline (ATG) bij patiënten met aplastische anemie

Gepubliceerd: 27-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

- Evalueren van het in-vivo effect van de standaard behandeling van ATG en cyclosporine op lymfocyten bij patiënten met SAA- Evalueren van de bindingscapaciteit van de circulerende antilichamen die van ATG zijn afgeleid bij patiënten met SAA na de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42742

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATG metingen bij aplastische anemie

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie

Synoniemen aandoening

ernstige aplastische anemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aplastische anemie, ATG (anti thymocyten globuline)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal en fenotype van circulerende lymfocyten voor, tijdens en na de behandeling met ATG.

Secundaire uitkomstmaten

Bindingscapaciteit van ATG afgeleide antilichamen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verworven ernstige aplastische anemie (SAA) is een zeldzame, immuun gemedieerde ziekte (incidentie 2-3 miljoen/jaar) welke gekarakteriseerd wordt door pancytopenie en aplastisch beenmerg. Immuun suppressieve behandeling met Anti Thymocyten Globuline (ATG) gecombineerd met cyclosporine kan leiden tot een respons van zes maanden na de behandeling. Ondanks de hypothese dat het werkingsmechanisme van ATG bij SAA gebaseerd is op het directe lymfolytische effect op T cellen, de ATG met het sterkste anti T cell effect (Thymoglobuline) is minder effectief in SAA dan het minder T cell suppressieve ATG (lymfoglobuline en ATGAM). Om uit te vinden of het directe effect van ATG op verschillende subklassen van lymfocyten het werkingsmechanisme van ATG bij patiënten met SAA kunnen verklaren, zal een diepte analyse worden gedaan op de beenmerg lymfocyten voor, tijdens en na de behandeling met ATG. Levels en bindingscapaciteit van de circulerende ATG afgeleide antilichamen worden gemeten bij patiënt met SAA, die de standaard behandeling met ATG en cyclosporine krijgen.

Doel van het onderzoek

- Evalueren van het in-vivo effect van de standaard behandeling van ATG en cyclosporine op lymfocyten bij patienten met SAA
- Evalueren van de bindingscapaciteit van de circulerende antilichamen die van ATG zijn afgeleid bij patienten met SAA na de behandeling
- Vergelijken van de effecten van ATG op lymfocyten tussen SAA patienten die

wel/niet reageren op de behandeling met ATG

Onderzoeksopzet

Een observationele studie waarbij extra bloed wordt afgenomen voor de studie. Een extra beenmergpunctie wordt gedaan op twee maanden na de start van de behandeling. De immunosuppressieve behandeling is de standaard behandeling zoals beschreven in de nationale Nederlandse richtlijnen.

Inschatting van belasting en risico

Extra bloed wordt afgenomen tijdens een gebruikelijke bloed afname (in totaal 270 ml extra, over 6 verschillende momenten in een periode van 8 weken. Een extra beenmergonderzoek zal worden gedaan, hierbij wordt 30 ml afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

C2-R140 Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

C2-R140 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)

- 18 jaar of ouder
- verworven aplastische anemie gebaseerd op de diagnose criteria van de Nederlandse richtlijnen voor diagnose en behandeling van volwassenen met aplastisch anemie
- geplande behandeling met ATG

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige psychologische afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (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	NL54168.058.15