

De invloed het foetale geslacht op het moederlijke immuunsysteem

Gepubliceerd: 16-08-2016 Laatste bijgewerkt: 04-06-2024

Het doel van dit onderzoek is om de invloed van het foetale geslacht op de aanpassing van het moederlijke immuunsysteem tijdens de zwangerschap te analyseren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Foetaal geslacht en moederlijke immuniteit

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

preeclampsie, vroeggeboorte, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: foetaal geslacht, reproductieve immunologie, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de verschillen in de hoeveelheden en soorten van T cellen en macrophagen in het maternale bloed en de placenta.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de verschillen in de effecten van stimulatie van het moederlijke bloed met navelstrengbloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanpassing van het moederlijke immuunsysteem is noodzakelijk om de foetus tijdens de zwangerschap te tolereren, de foetus draagt immers ook vaderlijke antigenen. Een niet volledige aanpassing van het moederlijke immuunsysteem is waarschijnlijk betrokken bij het ontstaan van zwangerschapscomplicaties zoals vruchtbaarheidsstoornissen, herhaalde miskraam, foetale groeivertraging en preeclampsie. De precies mechanismen van de immuun tolerantie naar de foetus zijn niet bekend, meerdere soorten immuun cellen, zoals T cellen en macrofagen, spelen hierin een rol. Interessant genoeg is bekend dat er verschillende risicofactoren zijn voor deze zwangerschapscomplicaties. Zo zijn er associaties gevonden tussen het foetale geslacht en een gecompliceerde zwangerschapsuitkomst. Jongetjes worden vaker te vroeg geboren, en zwangerschappen met een mannelijke baby worden vaker gecompliceerd door preeclampsie en zwangerschapsdiabetes. De redenen hiervoor zijn niet duidelijk. Een mogelijke verklaring zou een andere immuunactivatie van het moederlijke immuunsysteem kunnen zijn bij mannelijke foetussen. In deze studie kijken we naar de invloed van het foetale geslacht op het moederlijke immuunsysteem.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de invloed van het foetale geslacht op de aanpassing van het moederlijke immuunsysteem tijdens de zwangerschap te analyseren.

Onderzoekopzet

Het betreft hier een observationele studie waarin de hoeveelheden en soorten T cellen en macrofagen zullen worden geanalyseerd. Leukocyten zullen worden geselecteerd uit perifere (maternale) bloed voor de keizersnede, en placenta biopten en navelstrengbloed na de keizersnede. Met behulp van flowcytometrie, rtPCR en immuunohistochemie zullen de verschillende soorten immuuncellen en hun cytokines bepaald worden. Daarnaast zal het moederlijke bloed worden gestimuleerd met het navelstrengbloed om het effect van het foetale geslacht nog beter te analyseren.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deze studie zijn minimaal. Placenta biopten en bloed zal post partum afgenomen worden. Maternale bloed zal als een extra buisje bloed worden afgenomen op het moment dat er pre-operatief al bloed afgenomen wordt.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- gezond
- ondertekende informed consent
- 18-40 jaar
- gepland voor sectio caesarea (liggingsafwijking, herhaalsectio, sectio op verzoek)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- roken
- immuun geassocieerde aandoening
- griep / koorts in de laatste maand
- subfertiliteit behandeling (IUI, IVF-ICSI, ovulatie inductie)
- BMI <18 of >30

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum:	15-08-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL58331.042.16
Ander register	Under review clinicaltrials.gov