

De immunologische monitoring van minimale residuale autoimmunititeit in ANCA-vasculitis patienten die behandeld worden met Rituximab door middel van hoog-sensitieve flow cytometrie.

Gepubliceerd: 05-04-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

zie K2

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MORIA studie

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Nefropathieën
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

anca-geassocieerde vasculitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: FOREUM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ANCA-vasculitis, immunologische monitoring, minimale residuale autoimmunititeit, Rituximab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie K2

Secundaire uitkomstmaten

zie K2

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie K2

Doel van het onderzoek

zie K2

Onderzoeksopzet

zie K2

Inschatting van belasting en risico

zie K2

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- 1) ten minste 18 jaar oud
- 2) vastgestelde diagnose Anca-geassocieerde vasculitis (AAV) volgens behandeld arts
- 3) behandeling met rituximab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) voorgeschiedenis van primaire immunodeficientie
- 2) Afwijkende lab waarde die klinisch significant is in de setting voor deze studie volgens de

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-04-2017

Aantal proefpersonen: 108

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2017

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL59792.058.16

Resultaten