

De ontdekking van niet-invasieve biomarkers voor immuungemedieerde ziekten van de lever: auto-immuun hepatitis (AIH), medicatie-geïnduceerde leverontsteking (DILI), niet-alcoholische leververvetting en niet-alcoholische steatohepatitis (NASH).

Gepubliceerd: 13-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het ontdekken van biomarkers voor diverse immuungemedieerde ziekten van de lever om de diagnostiek en behandeling veiliger en beter te maken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43305

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontdekking van biomarkers voor immuungemedieerde ziekten van de lever.

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

auto-immuun hepatitis, medicatie-geïnduceerde leverontsteking, niet-alcoholische

leververvetting en niet-alcoholische steatohepatitis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatologie, Immunofenotypering, Immuun gemedieerde, Leverziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Immunofenotypering van intrahepatische leukocyten en perifeer bloed.

Secundaire uitkomstmaten

Histologie leverbiopsie

Serologie

Klinisch chemische en hematologische laboratoriumuitslagen

Behandelingsregime

Vóórkomen van (ernstige) complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diagnose en monitoring van de behandeling van immuungemedieerde ziekten van de lever zijn veelal afhankelijk van biochemische bepalingen. Deze surrogaat markers kunnen een vertekend beeld geven van de daadwerkelijke status van de lever. Hiernaast is het vermogen om met microscopie onderscheid te maken tussen de aandoeningen vanwege overlappende weefselkenmerken beperkt. Het vinden van biomarkers, het begrijpen van de leverontstekingen en het verbeteren van de diagnostiek zal winst kunnen opleveren voor de toenemende groep patiënten met immuungemedieerde leverziekten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het ontdekken van biomarkers voor diverse immuungemedieerde ziekten van de lever om de diagnostiek en behandeling veiliger en beter te maken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting van patiënten bestaat uit een extra buisje bloed tijdens 1 of 2 bloedafnames die onderdeel zijn van de reguliere zorg. Hiernaast zal er tijdens een leverbiopsie, welke onderdeel is van de normale zorg, restweefsel gebruikt worden. Indien er geen leverweefsel beschikbaar is voor het onderzoek, zal een extra leverbiopsie worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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)

Deelnemers moeten aan alle volgende eisen voldoen:

- * Indicatie voor een leverbiopsie voor de diagnose of monitoring van AIH, DILI, NAFL or NASH
- * geschikt voor leverbiopsie
- * * 18 jaar oud
- * Geeft informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- * Contraindicatie voor leverbiopsie, vastgesteld door de behandelend arts
- * Infectieziekten
- * Klinisch relevante cardiovasculaire, pulmonale of nier aandoening
- * Gebruik van immuun modulerende medicatie
- * Alcohol of drugsmisbruik (in het verleden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2016
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2016
Soort: Eerste indiening
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	NL59115.029.16