

Regulatie van geheugen T cellen in patienten met preeclampsie

Gepubliceerd: 08-04-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van preeclampsie op de geheugencellen in het maternale bloed te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43397

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preeclampsie en T geheugen cellen

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

preeclampsie, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geheugen T cellen, Immuun, Preeclampsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstenmaten van deze studie zijn de hoeveelheden van geheugen T cellen. Deze zullen vergeleken worden binnen de 2 groepen. Daarnaast zullen deze vergeleken worden met resultaten verkregen bij een eerdere studie, waarin geheugen T cellen werden bepaald in gezonde zwangeren met een ongecompliceerde afloop.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanpassing van het moederlijke immuunsysteem is noodzakelijk om de foetus tijdens de zwangerschap te tolereren. Deze is immers deels uit vaderlijke antigenen opgebouwd. Een niet volledige aanpassing van het moederlijke immuunsysteem is waarschijnlijk betrokken bij het ontstaan van vruchtbaarheidsstoornissen, herhaalde miskraam, foetale groeivertraging en preeclampsie. De preciese mechanismen van de foetale tolerantie zijn niet bekend, wel is bekend dat meerdere soorten T cellen hier een rol in spelen. Interessant genoeg is bekend dat de kans op een gecompliceerde zwangerschap het hoogste is in een eerste zwangerschap. Echter, vrouwen met een gecompliceerde zwangerschap (door bijvoorbeeld preeclampsie) in hun voorgeschiedenis hebben in een volgende zwangerschap een hoger herhalingsrisico. Hier zouden geheugen T cellen een rol in kunnen spelen. In een voorgaande studie hebben we lange en korte termijn effecten van de zwangerschap op deze geheugencellen gevonden (manuscript in voorbereiding). Het effect van preeclampsie op deze geheugencellen is niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van preeclampsie op de geheugencellen in het maternale bloed te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een observationele studie waarin de hoeveelheden van geheugen T cellen zullen worden bepaald in 2 verschillende patientengroepen. In perifeer bloed zullen met behulp van flowcytometrie de hoeveelheden van geheugen T cellen bepaald worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's bij de patienten zijn minimaal. Van de proefpersonen zal eenmalig een (extra) buisje bloed worden afgenomen. Daarnaast zullen enkele vragen gesteld worden om te bepalen of de zwangere voldoen aan de in / exclusie criteria.

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
Geschreven informed consent
18-40 jaar
Ofwel nu zwanger (25-35 weken) en zwangerschap gecompliceerd door preeclampsie
Ofwel minimaal 6 maanden na zwangerschap gecompliceerd door preeclampsie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- roken
- immuungemedieerde ziektes (anders dan preeclampsie)
- koorts / griepachtig in de laatste maand
- fertiliteitsstoornissen
- BMI <18 of >30

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: 01-07-2016

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2020
Soort:	Amendement
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	NL55954.042.15
Ander register	Under review bij clinicaltrials.gov