

Acute bloedgemedieerde immuunrespons op eilandjesinfusie bij immuungecompromitteerde patiënten in vitro

Gepubliceerd: 27-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

-Meten van cytokinerespons in vitro op infusie van allogene eilandjes bij gezonde en immuungecompromitteerde patiënten-Meten van complementrespons in vitro op infusie van allogene eilandjes bij gezonde en immuungecompromitteerde patiënten

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44045

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IBMIR in vitro

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Auto-immuunziekten
- Endocriene klieren therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Diabetes suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: DCTI;diabetesfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, eilandjestransplantatie, IBMIR, Ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Incrementele toename van cytokines (TNF-alfa) na toevoeging van eilandjes en controlemedium

Secundaire uitkomstmaten

-Incrementele toename van complementactivatie (C5b-9) na toevoeging van eilandjes en controlemedium

-Incrementele toename van eilandjesspecifieke schademarkers (LDH, Micro-RNA's, enzymen zoals PPP1R1A) na toevoeging van eilandjes en controlemedium

-Incrementele toename van cytokines (IL-1A en IL1B) na toevoeging van eilandjes en controlemedium

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eilandjestransplantatie is een hoogtechnologische transplantatiebehandeling voor mensen met type 1 diabetes en complicaties. Direct na de eilandjesinfusie wordt een groot deel hiervan vernietigd door een onmiddellijk optredende bloedgemedieerde immuunreactie, die via verschillende systemen (complement, stolling, en cytokinen) verloopt. Nu wordt met etanercept behandeld om een deel van deze ontsteking tegen te gaan, maar bij patiënten die al een (nier)transplantatie hebben lijkt dit weinig extra effect te hebben.

Doel van het onderzoek

- Meten van cytokinerespons in vitro op infusie van allogene eilandjes bij gezonde en immuungecompromitteerde patiënten
- Meten van complementrespons in vitro op infusie van allogene eilandjes bij gezonde en immuungecompromitteerde patiënten

Onderzoeksopzet

- Cross-sectioneel cohortonderzoek in vitro
- Volbloed van één deelnemer uit elke groep wordt verdeeld over 15 gehepariniseerde buizen elk en aangevuld met allogene eilandjes of controlemedium. Incubatie op bewegende plaat in 37gr volgt, uitname samples op 7 tijdstippen (+5, +15, +30, +60, +120, +180, +360 mins) ,afdraaien en bepaling van cytokines, C5b-9 en schademarkers in supernatant.

Inschatting van belasting en risico

Belasting bestaat uit maximaal tweemaal een venapunctie op een moment in samenspraak met de onderzoeker en de deelnemer, wanneer eilandjes voor onderzoek beschikbaar zijn

De belasting hiervan is laag, het risico van een venapunctie is gering, de afgenomen hoeveelheid bloed (20 mL) gemiddeld en de punctie wordt door een ervaren individu uitgevoerd.

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)

Groep 1: gezonde vrijwilligers >18 jaar

Groep 2: patiënten die minimaal 3 maanden na transplantatie zijn

Groep 3: patiënten met type 1 diabetes mellitus gematcht aan groep 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om toestemming te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 02-01-2017
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-06-2016
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	NL55520.058.15