

Bronchiolitis obliterans syndroom en andere allo-reactive long syndromen na allogene beenmerg (stamcel) transplantatie:

Is vroege voorspelling van bronchiolitis obliterans mogelijk door gebruikmaking van biomarkers?

Gepubliceerd: 19-02-2013 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

In deze studie willen we deze bekende biomarkers uit de longtransplantatie en nieuwe biomarkers gebruiken voor de voorspelling van BOS na beenmergtransplantatie die BOS eerder aantonen dan door een longfunctie daling. Hierdoor zijn we hopelijk in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bronchiolitis obliterans na beenmerg transplantatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

afstoting in de long na beenmerg transplantatie, chronische long afstoting

Aandoening

afstoting na beenmergtransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchiolitis obliterans, stamcel transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biomarkers die BOS eerder kunnen aantonen doordat ze significant verhoogd zijn voordat de longfunctie (FEV1) daalt met 20% na beenmergtransplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de incidentie van BOS na allogene beenmergtransplantatie en het voorkomen van andere allo-reactieve longsyndromen na allogene beenmergtransplantatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Graft versus host ziekte na beenmergtransplantatie kan allo-reactieve longsyndromen veroorzaken, maar vooral het bronchiolitis obliterans syndroom (BOS). Qua klinische en histopathologische verschijning is het vergelijkbaar met bronchiolitis obliterans syndroom na longtransplantatie als gevolg van chronische resectie. Al in eerder onderzoek hebben wij specifieke biomarkers beschreven voor het bronchiolitis obliterans syndroom na longtransplantatie.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we deze bekende biomarkers uit de longtransplantatie en nieuwe biomarkers gebruiken voor de voorspelling van BOS na beenmergtransplantatie die BOS eerder aantonen dan door een longfunctie daling. Hierdoor zijn we hopelijk in staat BOS eerder vast te stellen en vroeger behandeling in te zetten waardoor in de toekomst mogelijk een betere overleving.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die geselecteerd zijn voor allogene beenmergtransplantatie in het UMC Utrecht zullen worden geïncludeerd. Spirometrie, en bloedafnames zullen worden verricht voor en na de beenmergtransplantatie. Bloedafnames zullen routine matig worden verricht voor de bepaling van biomarkers die BOS eerder kunnen voorspellen dan een 20% daling in FEV1 wat op dit moment gebruikt wordt als standaard om BOS vast te stellen. We zullen biomarkers gebruiken die we bij onderzoek ook in long transplantatie patiënten hebben gebruikt en ook kijken naar nieuwe biomarkers. Hiervoor gebruiken we Luminex assays en ELISA technieken.

Inschatting van belasting en risico

De selectie criteria voor beenmergtransplantatie zijn niet afhankelijk van deelname aan de studie. Deze studie beïnvloedt de beslissing tot het uitvoeren van een beenmergtransplantatie en de behandeling hiervan niet. Er zijn geen duidelijke extra risico's voor patiënten die deelnemen behalve dat er extra bloed wordt afgenomen op dezelfde tijdstippen als geplande bloedafnames door de hematoloog van de patiënt. Bij een aanwezige bloedarmoede zal er geen extra bloed worden afgenomen. Daarnaast zal er wel vaker longfunctie onderzoek worden uitgevoerd maar dit is weinig belastend en geeft geen extra risico. Dit kan wel vermoeiend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

patienten die geselecteerd zijn voor beenmerg transplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent
in principe worden all patienten geïncludeerd na beenmerg transplantatie behalve als een patient niet wenst deel te nemen aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-12-2013

Aantal proefpersonen: 360

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL38645.041.11