

Onderzoek naar mestcellen in systemische Mastocytose

Gepubliceerd: 17-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Door middel van het gebruik van flowcytometrie een gedetailleerde en sensitieve analyse voor het aantonen van (aberrante) mestcellen in het bloed van patienten met systemische mastocytose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DOMIS

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

Mestcel ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Sophia Kinderziekenhuis fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Flowcytometrie, Mastocytose, Mestcellen, Perifeer bloed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een betrouwbare detectie van mestcellen in perifere bloed van patiënten met systemische mastocytose en onderzoeken of aantallen en/of fenotype verschillen van gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Het bestuderen van aantallen en fenotype van andere leukocyten subsets (met de nadruk op IgE+ B cellen) in perifere bloed van patiënten met systemische mastocytose in relatie tot gezonde controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische mastocytose is een ziekte welke gekarakteriseerd wordt door een opeenhoping van mestcellen in verschillende weefsels, met name de huid en het beenmerg. Verschijnselen van de ziekte zijn voornamelijk het gevolg van de aanwezigheid van de mestcellen en de stoffen uitgescheiden door deze mestcellen. Dit kan leiden tot verschillende lokale en systemische klachten, veelal gelijkend op allergische klachten. De diagnose systemische mastocytose is voor een groot deel afhankelijk van het aantonen van aberrante mestcellen in het beenmerg middels een beenmergpunctie. Het aantonen van (aberrante) mestcellen in perifere bloed is tot op heden nog niet beschreven.

Doel van het onderzoek

Door middel van het gebruik van flowcytometrie een gedetailleerde en sensitieve analyse voor het aantonen van (aberrante) mestcellen in het bloed van patiënten met systemische mastocytose.

Onderzoeksopzet

Cross sectionele studie op de polikliniek Immunologie waarbij eenmalig een extra buisje bloed wordt afgenomen bij patiënten met gediagnostiseerde

systemische mastocytose.

Inschatting van belasting en risico

Er is sprake van een minimale belasting voor de patienten. Patienten worden reeds geprikt in het kader van normale poliklinische controle naar verschillende bloedwaarden. Er hoeft slechts een extra buisje bloed afgenomen te worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CE
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)

Ouder dan 18 jaar
Diagnose systemische mastocytose o.b.v. WHO criteria
Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar
Geen toestemmingsverklaring

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2014

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL49666.078.14