

Afweersysteem van de Placenta en Navelstrengbloed (APeN studie)

Gepubliceerd: 07-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In dit onderzoek gaan we heel nauwkeurig bestuderen welke typen afweercellen in het bloed voorkomen, welke functies zij hebben en of de samenstelling en de functies erg verschillen bij gebruik van verschillende afweeronderdrukkende middelen....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APeN

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

immuunsuppressive therapie tijdens zwangerschap

Aandoening

neonatale immuunontwikkeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kindergeneeskunde, Radboudumc

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immuniteit, Navelstrengbloed, Placenta, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De effecten van immunosuppressieve geneesmiddelen op de immuuncellen van de placenta, het perifere bloed van de moeder en het navelstrengbloed te onderzoeken

2. Om de neonatale immuunrespons tegen een verschillende pathogenen te onderzoeken en dit te vergelijken met de volwassen immuunrespons.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal vrouwen dat na een niertransplantatie een zwangerschap overweegt neemt toe. Vrouwen met een getransplanteerde donor nier slikken levenslang medicijnen die het afweersysteem onderdrukken om afstoting van het orgaan te voorkomen. Het is echter onduidelijk wat de eventuele gevolgen van het gebruik van afweeronderdrukkende middelen op de zwangerschap zijn. Wel is bekend dat er gemiddeld meer baby's geboren worden met een laag geboortegewicht en dat er meer vrouwen zijn die tijdens de zwangerschap zwangerschapsvergiftiging krijgen. Het is algemeen bekend dat afweeronderdrukkende middelen een effect kunnen hebben op het functioneren van de verschillende cellen die belangrijk zijn voor het afweersysteem. Ook voor de zwangerschap is een goed werkend afweersysteem van belang. Bij de innesteling van de vrucht in het

baarmoederslijmvlies is het belangrijk dat het moederlijke afweersysteem het vruchtje niet afstoot. In hoeverre verschillende afweeronderdrukkende medicijnen daadwerkelijk invloed hebben op (de aanvang van) de zwangerschap en het ontstaan van eventuele complicaties is nog te weinig onderzocht. Om hier meer inzicht in te verkrijgen willen wij graag onderzoek doen naar de invloed van verschillende afweeronderdrukkende middelen op de afweercellen. Door de afweercellen in bloed te analyseren hopen wij meer te weten te komen over de samenstelling en de functies van deze afweercellen.

In een aanvullend onderzoek willen wij graag de afweercellen uit de placenta en het navelstrengbloed isoleren en bestuderen. Wij zullen deze resultaten vergelijken met resultaten afkomstig van vrouwen die geen niertransplantatie hebben gehad en geen afweeronderdrukkende medicatie gebruiken.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek gaan we heel nauwkeurig bestuderen welke typen afweercellen in het bloed voorkomen, welke functies zij hebben en of de samenstelling en de functies erg verschillen bij gebruik van verschillende afweeronderdrukkende middelen. Vervolgens worden deze resultaten vergeleken met de samenstelling en functies van de afweercellen in het bloed van (zwangere) vrouwen die geen niertransplantatie hebben ondergaan en geen afweeronderdrukkende medicatie gebruiken. Hiernaast zullen wij ook de afweercellen aanwezig in de placenta en het navelstrengbloed analyseren en vergelijken met de resultaten afkomstig van vrouwen die geen niertransplantatie hebben ondergaan en geen afweeronderdrukkende medicatie gebruiken.

Onderzoeksopzet

Dit is een in vitro studie om (1) de effecten van immunosuppressieve geneesmiddelen op de immuuncellen van de placenta, het perifere bloed van de moeder en het navelstrengbloed te onderzoeken en (2) de neonatale immuunrespons tegen een verscheidenheid aan pathogenen. Deze studie wordt gecoördineerd door het Laboratorium voor Pediatrische Infectieziekten aan het Departement Kindergeneeskunde van het Radboud University Medical Center en het Laboratorium voor Medische Immunologie aan het Radboud University Medical Center.

Zwangere vrouwen die het Departement Gynaecologie en Obstetrie van het Radboud Universitair Medisch Centrum bezoeken zullen in de studie worden opgenomen. De behandelende arts bepaalt of de zwangere vrouwen in aanmerking komen voor deelname aan de studie en zal de vrouwen informeren over de studie.

Na toestemming wordt de placenta direct na de keizersnede meegenomen. De hoeveelheid navelstrengbloed die wordt verkregen, varieert gewoonlijk tussen 10 en 200 ml bloed, afhankelijk van de grootte van de placenta. De placenta wordt in een dienblad geplaatst waarna 500 ml koude PBS wordt toegevoegd voor conservering.

Voor de niertransplantatiepatiënten en een aantal gezonde controles wordt tijdens het zwangerschap (week 8-13, week 24, einde van de zwangerschap (36-40 weken, tijdens bevalling) en 8-10 weken postnataal) perifeer bloed afgenomen in EDTA-buizen, indien mogelijk tijdens regulier bezoek aan het ziekenhuis. Een case record formulier wordt gebruikt om informatie over medische geschiedenis, zwangere leeftijd en gebruik van immunosuppressieve medicatie te verzamelen.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie wordt perifeer bloed, placenta weefsel en navelstrengbloed van de placenta gebruikt. Er zijn geen directe voordelen van deze studie voor de deelnemers. De voordelen kunnen verband houden met een beter inzicht van de effecten van immunosuppressieve geneesmiddelen op het immuunsysteem van de moeder en de placenta en beter inzicht in de neonatale immuunrespons. Omdat perifeer bloed tijdens een regulier bezoek aan de kliniek wordt verzameld en daarnaast alleen de placenta wordt gebruikt in deze studie, is er geen direct risico voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Gezonde zwangere vrouw: 18-40 jaar; Niertransplantatie > 1 jaar voor zwangerschap
Stabiele nierfunctie, GFR > 30 ml/min/1.73 m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezond:

Gebruik immuunsuppressieve medicatie, biologicals en/of antidepressiva

HIV positiviteit

Actieve infectie tijdens keizersnede

o Tekenen van infectie (maternale koorts of tekenen van intrauterine infectie)

o Gebruik antibiotica voor keizersnede; Patiënten

Gebruik andere medicatie (biologicals en/of antidepressiva) naast immuunsuppressieve medicatie

HIV positiviteit

Actieve infectie tijdens keizersnede

o Tekenen van infectie (maternale koorts of tekenen van intrauterine infectie)

o Gebruik antibiotica voor keizersnede

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	02-01-2018
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL62556.091.17