

Typeren van endometriale lymfocyten van (onbegrepen/onverklaarbare) herhaalde miskraam patiënten

Gepubliceerd: 30-01-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

In dit onderzoek gaan we heel nauwkeurig bestuderen welke typen afweercellen in het baarmoederslijmvlies voorkomen, welke functies zij hebben, en of de samenstelling en de functies erg verschillen bij vrouwen met herhaalde miskramen en vrouwen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TERM-study

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

overklaarbare herhaalde miskraam

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endometrium, Herhaalde miskraam, Immunophenotypering, NK cel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in fenotype en functie van immunologische cellen aanwezig in menstruatiebloed van patiënten en controles.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herhaalde miskramen, gedefinieerd als 3 of meer opeenvolgende miskramen onder de 20 weken, komt voor bij ongeveer 1-3% van alle vrouwen die proberen zwanger te worden. Een miskraam kan het resultaat zijn van een verscheidenheid van factoren zoals stollingsproblemen, auto-immuun ziekten, chromosomale afwijkingen, afwijkingen aan de baarmoeder, en hormonale storingen. Helaas kan de oorzaak van de herhaalde miskramen meestal maar in de helft van de gevallen gevonden worden. Een miskraam gaat gepaard met gevoelens van onzekerheid en onmacht. Onduidelijkheid over de oorzaak versterkt vaak deze gevoelens. Het afweersysteem kan een belangrijke rol spelen bij deze miskramen waarvan de oorzaak onbekend is.

Voor een succesvolle zwangerschap is een goed werkend afweersysteem van belang. Een foetus bestaat namelijk voor de helft uit genen (DNA) van de vader en voor de helft uit genen van de moeder. Een deel van de eigenschappen van de foetus zijn dus *vreemd* voor de moeder. Bij de innesteling van de vrucht in het baarmoederslijmvlies is het belangrijk dat het moederlijke afweersysteem het vruchtje niet afstoot. Ook is het afweersysteem belangrijk bij de vorming van een goed doorbloede placenta. Het niet goed functioneren van dit systeem is geassocieerd met een verhoogde kans op een miskraam. Vandaar dat wij onderzoek willen doen naar de afweercellen aanwezig in de baarmoeder.

In het baarmoederslijmvlies zijn afweercellen aanwezig. Tijdens de menstruatie komen deze afweercellen met het bloed en slijm mee naar buiten. Door de afweercellen in het menstruatiebloed te analyseren hopen wij meer te weten te komen over de samenstelling en de functies van deze afweercellen en hun

mogelijk belang bij herhaalde miskramen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek gaan we heel nauwkeurig bestuderen welke typen afweercellen in het baarmoederslijmvlies voorkomen, welke functies zij hebben, en of de samenstelling en de functies erg verschillen bij vrouwen met herhaalde miskramen en vrouwen zonder zwangerschapsproblemen. Dit wordt tevens vergeleken met de samenstelling en de functies van de afweercellen in het bloed. Bepaalde genetische eigenschappen van de cellen in het baarmoederslijmvlies lijken minder goed te combineren met de eigenschappen die op de cellen van het ongeboren kind voorkomen. Om hier nader onderzoek naar te doen is het van belang dat wij deze eigenschappen bestuderen bij de vrouw en de man, om zo te kunnen voorspellen of dit een mogelijke oorzaak is van de miskramen. Hiervoor zouden we graag onderzoek doen naar deze genen (HLA-C en KIR) bij zowel de vrouw als de man in het DNA.

1. Onderzoek naar het fenotype en de functie van immunologische cellen die aanwezig zijn in het endometrium en perifeer bloed van vrouwen met een geschiedenis van herhaalde miskramen en vrouwen zonder enige zwangerschapscomplicaties.
2. Het onderzoeken van de associatie tussen de maternale en het paternale HLA-C genotype in herhaalde miskramen en ongecompliceerde zwangerschappen.

Het uiteindelijke doel zal zijn om te onderzoeken of menstruatie bloed kan worden gebruikt om patiënten te identificeren die waarschijnlijk aan een miskraam zullen lijden tijdens hun volgende zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Karakteriseren van immuuncellen aanwezig in het menstruatie bloed en perifere bloed van herhaalde miskraam patiënten en controles.

In deze studie zullen we het menstruatiebloed (=endometrium) van herhaalde miskraam patiënten en vrouwen met ongecompliceerde zwangerschappen onderzoeken. Patiënten en vrouwen zonder bekende zwangerschapscomplicaties worden gevraagd menstruatiebloed gedurende 1,5 dag te verzamelen, i.e. in 3 blokken van 12 uur. Daarnaast wordt een perifeer bloedmonster afgenomen tijdens een regulier bezoek aan de poli-kliniek gynaecologie in het Radboudumc. De mannelijke partner van deze vrouwen, dat wil zeggen de biologische vader van het kind, wordt gevraagd een monduitstrijkje te nemen om DNA te verzamelen om het HLA-C genotype te kunnen laten bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen verbonden voor de deelnemers van deze studie. De voordelen kunnen verband houden met het toekomstige inzicht in de rol van immunologische cellen bij succesvolle zwangerschap.

Het risico van deze studie voor de deelnemers is minimaal. De deelnemer wordt gevraagd bloed te laten prikken (1 buis van 8 ml) tijdens een regulier bezoek aan de poli-kliniek gynaecologie van het Radboudumc. Het gebruik van de menstruatiecup om menstruatiebloed te verzamelen is helemaal veilig, en er is geen risico op toxic shock syndroom zoals bij het gebruik van tampons.

De mannelijke partner, dat wil zeggen biologische vader van het kind, wordt gevraagd om DNA te verzamelen met behulp van een monduitstrijkje. Dit is helemaal veilig en kan thuis worden gedaan. De enige last die de partner zal hebben is dat hij niets kan eten 30 minuten voordat hij het uitstrijkje neemt.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6500HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Typen van endometriale lymfocyten van (onbegrepen/onverklaarbare) herhaalde mi ... 3-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiëntengroep:

Normotensieve vrouwen tussen 18 en 45 jaar met een geschiedenis van 3 of meer opeenvolgende, idiopathische miskramen vóór <20 weken zwangerschap. Patiënten worden gevraagd menstruatiebloed te verzamelen. In geval van een recent miskraam wordt de patiënt gevraagd menstruatiebloed tijdens de tweede normale menstruatie na het miskraam te verzamelen.;Controlegroep: Normotensieve, vruchtbare vrouwen van 18 tot 45 jaar zonder enige gekende zwangerschapscomplicaties, dwz nog niet geprobeerd zwanger te worden en / of geen problemen om zwanger te worden en ongecompliceerde zwangerschappen.;De partner, dat wil zeggen biologische vader van het kind, van deze vrouwen zal ook in de studie worden opgenomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen, biologicals of antidepressiva
- Gebruik van anticonceptie (uitzondering condoom)
- HIV-positiviteit
- auto-immuunziekten
- Diabetes mellitus
- Roken
- Deelnemers die niet in staat zijn om het informed consent te ondertekenen
- Patiënten worden uitgesloten als er een oorzaak bekend is voor de miskramen zoals bijv. De aanwezigheid van anti-schildklier-, anti-fosfolipide- en anti-nucleaire autoantistoffen, endocriene dysfunctie, baarmoeder misvorming, hemostatische stoornis en abnormale karyotype.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	18-07-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2018
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL62693.091.17