

Beenmerg afname bij vrijwilligers voor stamcel onderzoek

Gepubliceerd: 18-06-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

De doelstelling van dit onderzoek is het produceren van een potentieel autoloog stamcel product geschikt om te gebruiken voor het behandelen van laesies van het centraal zenuwstelsel. Belangrijk is het snelle procédé omdat juist bij acute trauma/...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beenmerg afname bij vrijwilligers voor stamcel onderzoek

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Dwarslaesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Dit onderzoek wordt betaald door Neuroplast BV (Amarna Stem Cells BV wijzigde in maart 2016 zijn naam in Neuroplast BV), Neuroplast BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afname, Beenmerg, Prekliniek, Stamcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stamcellen hebben een modulerende werking en zijn in staat om allerlei typen cellen te vervangen of bestaande celprocessen te moduleren. Een traumatische dwarslaesie is een levenslange invaliderende aandoening met geen perspectief op een effectieve therapie. Daarnaast hebben dwarslaesie patiënten levenslang zorg en ondersteuning nodig en hebben deze patiënten een kortere levensverwachting. Daarnaast gaat het in het algemeen om jonge personen.

Uit de literatuur is bekend dat het beenmerg stamcellen bevat en dat deze stamcellen pluripotent zijn en in principe in staat geacht worden om alle typen cellen van het lichaam te kunnen vervangen (transdifferentiatie). Deze stamcellen kunnen onder invloed van de omgeving zich ontwikkelen tot voorlopercellen en kunnen ook aanzetten tot de afscheiding van allerlei eiwitten die effect hebben op het functioneren van cellen, ontstekingen kunnen remmen of juist activeren en die celdood processen kunnen stoppen of kunnen indammen. Het gebruik van de stamcellen van de patient zelf, en zeker als het gaat om jonge mensen heeft dezelfde genetische en lichaamseigen opbouw en wordt potentieel gezien als een mogelijkheid om cel reparatie te kunnen bevorderen zonder afstoting.

Dit onderzoek richt zich op het ontwikkelen van een product geschikt om rechtstreeks in de cerebrospinale vloeistof te worden toegediend. De werking, de Veiligheid, en een gedegen beschrijving van het product zijn nodig voordat een experiment met mensen aangevraagd kan worden.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is het produceren van een potentieel autoloog stamcel product geschikt om te gebruiken voor het behandelen van laesies van

het centraal zenuwstelsel. Belangrijk is het snelle procédé omdat juist bij acute trauma/onstekingen van het centraal zenuwstelsel het preparaat beschikbaar moet zijn om maximale bescherming te bieden aan cellen onder druk ter voorkoming van uitval of ter reducering van uitval. De beoogde werking van het preparaat is het remmen van ontstekingen en door het produceren van bepaalde factoren celdood van deze cellen te voorkomen.

Deze fase van het onderzoek is uitsluitend voorbereidend om uiteindelijk te komen tot een compleet dossier voor goedkeuring van een klinisch onderzoek bij patiënten. Het uit beenmerg geproduceerde product zal niet aan patienten worden gegeven en is alleen geschikt voor het in gang zetten van dierproeven waaronder proof of concept en de verplichte wettelijke veiligheidsonderzoekingen. Met het beenmerg van de vrijwilligers worden de volgende zaken gerealiseerd:

- a. Instelling van het productieproces en het bepalen van release criteria
- b. Beschrijving van de ranges van de beoogde cellen bij jonge volwassenen
- c. Proof of Concept studies met het beoogde product in acute en in chronische diermodellen met een compressie dwarslaesie.
- d. Tumorgenese, toxicologische en biodistributie studies met het beoogde product bij toediening rechtstreeks in de cerebrospinale vloeistof.

Onderzoeksopzet

Het gaat om het werven van maximaal 25 gezonde vrijwilligers voor het verkrijgen van vers beenmerg voor het verwerken tot een beoogd stamcel houdend product. Er is geen sprake van een vergelijkende studie en er is geen sprake van een therapeutische interventie. Het gaat om voorbereidingen nodig om te komen tot een gerandomiseerde dubbelblinde placebo gecontroleerde studie met patienten met een dwarslaesie.

Inschatting van belasting en risico

Het uitvoeren van beenmergpuncties zijn gestandaardiseerde en geaccepteerde diagnostische en therapeutische procedures die veilig zijn wanneer uitgevoerd door bekwame en getrainde artsen. Het gaat om een kleine hoeveelheid beenmerg. De beenmerg punctie gebeurt onder lokale verdoving en aan een kant van de bekkenkam. De ingreep kan een onaangenaam gevoel geven vooral wanneer het beenmerg wordt opgetrokken. Na afloop kan de vrijwilligers een aantal uren een pijnlijk gevoel waarnemen op de plaatsen waar de punctie heeft plaatsgevonden. Er bestaat een kleine kans dat de pijn langer aanhoudt en dit tot ongemak met het lopen en fietsen met zich meebrengt. Het eventueel gebruiken van een eenvoudige pijnstiller kan dan nodig zijn. Buiten de lokale ongemakken zoals beschreven is er een te verwaarlozen kans dat door onhygienisch handelen een infectie wordt ingebracht. Goede training en het uitvoeren van de beenmerg punctie beschreven in een speciale SOP voorkomt dit.

In 2015 en 2016 zijn in het totaal 10 beenmerg afnames uitgevoerd met gezonde vrijwilligers. Alle deelnemers gaven aan geen hinder te ondervinden na afloop van de afname en er zijn geen complicaties opgetreden. Het enige ongemak dat de deelnemers aangaven was dat zij 1 tot 2 dagen na de beenmergafname nog merkten dat de afnameplek wat drukgevoelig was.

Contactpersonen

Publiek

Amarna Stem Cells bv

Oxfordlaan 55
Maastricht 6229 EV
NL

Wetenschappelijk

Amarna Stem Cells bv

Oxfordlaan 55
Maastricht 6229 EV
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)

Leeftijd tussen 21 en 30 jaar
Schriftelijke informed consent
Gezond en geen contra indicaties voor het verrichten van een beenmerg punctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap of Lactatie periode
Vrijwilligers die zich niet kunnen houden aan de spelregels van dit project
Alcohol, medicamenten en/of verdovende middelen misbruik
Kwetsbare en wils onbekwame personen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2015

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02118740
CCMO	NL44976.068.13