

De generatie van ziekte modellen die op iPS cellen afkomstig van lichaamscelen baseren en gebruikt zullen worden om de genetische ziekte te kunnen bestuderen en om de mutaties door gen of andere therapieën te corrigeren: "De iPS study"

Gepubliceerd: 02-07-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

See summary in English.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart- en vaatandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De iPS studie

Aandoening

- Hart- en vaatandoeningen, congenitaal
- Oogaandoeningen, congenitaal (excl. glaucoom)
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

erfelijke ziekte, genetische ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO/ZonMW,EU H2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: genetische correctie, genetische ziekte, in vitro ziekte model, iPS cel, medicijnen onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

See summary in English.

Secundaire uitkomstmaten

See summary in English.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

See summary in English.

Doel van het onderzoek

See summary in English.

Onderzoeksopzet

See summary in English.

Inschatting van belasting en risico

See summary in English.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Eindhovenweg 20
Leiden 2333ZC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Eindhovenweg 20
Leiden 2333ZC
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 met een genetische of niet-genetische ziekte, o.a. cardiovasculaire, neuronale en bloed ziektes. Gezonde personen wel of niet verwant aan de patient zullen als controles dienen.

In het algemeen patienten van alle leeftijden, omdat zich sommige genetische ziekten al op jonge leeftijd manifesteren en dan al dodelijk kunnen zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Met HIV of hepatitis besmette patienten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2016
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2017
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL45478.058.13