

De aangeboren afweer tegen ziekteverwekkers in het Guillain-Barré syndroom

Gepubliceerd: 21-08-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

In dit onderzoek worden drie onderzoeksvragen beantwoord, die te maken hebben met de aangeboren afweer in GBS:1. Is de aangeboren afweer van patiënten met GBS na een virusinfectie verschillend ten opzichte van gezonde controles?2. Is de aangeboren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aangeboren afweer in GBS (iGBS)

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

acute inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie, geen lekenterm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: GBS-CIDP Foundation International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren afweer, Guillain-Barré syndroom, Leukocyten, Virussen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aangeboren afweerreactie tegen ziekteverwekkers, dwz. de productie van type I interferon door leukocyten na stimulatie van Toll-like receptor 3, 7 of 9.

Secundaire uitkomstmaten

De aangeboren afweerreactie tegen ziekteverwekkers, gemeten via de productie van andere cytokinen en de expressie van maturatie/activatie markers op het oppervlak van leukocyten. Genetische varianten die de aangeboren afweerreactie tegen ziekteverwekkers beïnvloeden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Guillain-Barré syndrome (GBS) is een post-infectieuze immuun-gemedieerde polyneuropathie gekenmerkt door een snelle en progressieve spierzwakte met een langzaam herstel. De belangrijkste oorzaak van GBS is een infectie met *Campylobacter jejuni*, dat geassocieerd wordt met zeer ernstige ziekteverschijnselen en een slechte prognose. Maar ook virussen kunnen GBS veroorzaken. Waarom slechts sommige mensen na een infectie GBS ontwikkelen, is niet duidelijk. De aangeboren afweer speelt waarschijnlijk een belangrijke rol in het ontstaan van antistoffen die de zenuwen beschadigen. Onze recente resultaten laten zien dat een sterke afweerreactie aanwezig is bij mensen die GBS hebben gekregen na een *Campylobacter jejuni* infectie. Deze reactie was ook gecorreleerd met de mate van restverschijnselen op lange termijn. De hypothese is dat de aangeboren afweer tegen ziekteverwekkers cruciaal is voor het ontstaan van post-infectieuze GBS.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek worden drie onderzoeksvragen beantwoord, die te maken hebben met de aangeboren afweer in GBS:

1. Is de aangeboren afweer van patiënten met GBS na een virusinfectie verschillend ten opzichte van gezonde controles?
2. Is de aangeboren afweer van patiënten die meerdere keren GBS hebben gehad verschillend ten opzichte van patiënten die één keer GBS hebben gehad?
3. Welke genetische varianten bepalen de afweer tegen ziekteverwekkers die leiden tot (herhaaldelijke) GBS?

Onderzoeksopzet

Patiënt-controle onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gevraagd om een bezoek te brengen aan de Polikliniek van de Neurologie, waar een venapunctie uitgevoerd zal worden om leukocyten en DNA te isoleren. Klinische gegevens zullen verzameld worden d.m.v. vragenlijsten. Het bezoek zal korter zijn dan 45 minuten en de procedure kent minieme risico's.

Identificatie van gastheerfactoren die GBS kunnen veroorzaken is voornamelijk van belang voor toekomstige patiënten omdat personen geïdentificeerd kunnen worden die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van GBS na een infectie. Voor de deelnemers zelf is het onderzoek van minder groot belang, hoewel het misschien mogelijk is om te voorspellen welke personen een verhoogd risico zullen hebben voor het ontwikkelen van een nieuwe GBS episode of om te bepalen of familieleden een hoger risico hebben om GBS te ontwikkelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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 controles:

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Schriftelijke toestemming is verleend.;Ex-GBS patienten:
- voldoet aan de diagnostische criteria voor GBS (Asbury, 1990)
- Huidige leeftijd 18 jaar of ouder
- Schriftelijke toestemming is verleend.;Recidiverende GBS patienten:
- Ten minste twee keer een episode van GBS doorgemaakt, die voldoen aan de diagnostische criteria voor GBS (Asbury, 1990), of de variant Miller Fisher syndroom
- Huidige leeftijd 18 jaar of ouder
- Schriftelijke toestemming is verleend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gezonde controles:

-geen serologisch bewijs voor een doorgemaakte virusinfectie, bepaald dmv IgG antistoffen tegen EBV, CMV, HEV of influenza.;Alle groepen:

Bijkomstige ziektes of stoornissen ten tijde van de diagnose of ten tijde van bloedafname die van invloed zijn op de uitkomst van het onderzoek:

- autoimmuunziekten (zoals multiple sclerose, psoriasis, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, reuma, SLE en andere systeemziekten)
- acute en chronische infectieziekten (inclusief M. Pfeiffer, HIV/AIDS)
- maligniteiten (niet in remissie)

Medicijngebruik ten tijde van bloedafname die van invloed zijn op de uitkomst van het onderzoek

(ontstekingsprocessen):

- NSAIDs, orale corticosteroiden, cyclosporine
- Cytostatica
- Cytokinen (analogen) en biologicals
- Intraveneuze immunoglobulinen

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:	01-11-2017
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2017
Soort:	Eerste indiening
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	NL59611.078.17