

Bloedonderzoek gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 24-01-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Om de immunobiologie van gezonde vrijwilligers te vergelijken met (vergevoerde) kankerpatiënten met op leeftijd afgestemde controles zonder geschiedenis van kanker en zonder potentieel interfererende medicatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloedonderzoek gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Immunobiologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlands Kanker Instituut

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling: immuun-effector en suppressorfuncties in gezonde personen in kaart brengen, om te gebruiken als hulpmiddel bij immuno-oncologisch onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

- Beoordeling en vergelijking van de functionaliteit van virale epitoop-specifieke CD8 + T-cellen bij gezonde vrijwilligers met de functionaliteit van virale epitoop-specifieke CD8 + T-cellen bij kankerpatiënten om inzicht te krijgen in de mogelijkheid van een systemisch "uitgeputte" CD8 + T-cel toestand bij deze patiënten
- Immunofenotypering van zowel myeloïde als lymfoïde cellen bij gezonde controles om inzicht te krijgen in immunologische defecten en immuunontwikking bij kankerpatiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We veronderstellen dat het immuunsysteem van kankerpatiënten meer disfunctioneel wordt naarmate de ziekte voortschrijdt en dat er minder immunosuppressie en / of immuunontwikking is bij gezonde vrijwilligers en kankerpatiënten in een vroeg stadium, in vergelijking met patiënten met gevorderde ziekte

Doel van het onderzoek

Om de immunobiologie van gezonde vrijwilligers te vergelijken met

(vergevorderde) kankerpatiënten met op leeftijd afgestemde controles zonder geschiedenis van kanker en zonder potentieel interfererende medicatie.

Onderzoeksopzet

Gezonde vrijwilligers zullen worden gevraagd om 5 buizen bloed te doneren

Inschatting van belasting en risico

Blauwe plekken op de plek van de bloedafname

Contactpersonen

Publiek

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Nederlands Kanker Instituut

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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 boven de 35 jaar
- schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- kanker in de voorgeschiedenis
- gebruik van medicatie die het immuunsysteem onderdrukken
- koorts in de afgelopen twee weken
- bloed afgestaan voor dit protocol in de afgelopen 2 jaar
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-04-2019

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL66828.031.18