

Het effect van bovenbuik chirurgie op de acute, systemische inflammatoire respons.

Gepubliceerd: 27-05-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is de acute inflammatoire respons te onderzoeken die ontstaat bij oncologische chirurgie waarin de milt zenuw vrij komt te liggen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

preSPLENIUS

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

immuun reactie, inflammatoire respons

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenste gastro-intestinale chirurgie, Cytokines, Inflammatie, Milt

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het in kaart brengen van de systemische inflammatoire respons, gemeten aan de van pro-inflammatoire cytokines, eiwitten en transcriptie expressie. Cytometric bead array zal gebruikt worden om belangrijke pro-inflammatoire cytokines te identificeren, waaronder waarschijnlijk TNF-alfa, interferon gamma en interleukines zoals IL-1, IL-6, IL-8, and IL-10). Deze cytokines zullen verder geanalyseerd worden middels Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA) en Polymerase Chain Reaction (PCR) voor de transcript expressie.

Secundaire uitkomstmaten

- de Toll-Like receptor respons van monocytten na ex vivo LPS stimulatie
- lokale inflammatie in miltweefsel (gemeten met PCR en immunohistochemie) in patiënten die een pancreasstraatrectie + miltextirpatie (RAMPS-procedure) ondergaan
- de aanwezigheid van zenuwen in het gastrosplenische ligament in patiënten die pancreasstraatrectie + miltextirpatie of oesophagusrectie ondergaan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een acute, systemische inflammatoire respons na chirurgie is geassocieerd met het optreden van postoperatieve complicaties. Bovendien ligt een chronische inflammatie ten grondslag aan aandoeningen zoals de ziekte van Crohn en reumatoïde artritis. In eerder onderzoek hebben we laten zien dat stimulatie

van sympathische zenuwen zowel lokale als systemische inflammatie kan verminderen. In een volgend onderzoek willen we onderzoeken wat het effect is van stimulatie van de miltzenuw op acute, systemische inflammatie tijdens operaties waarin de miltzenuw vrij komt te liggen. Op dit moment is echter niet duidelijk hoe de inflammatoire respons normaal gesproken verloopt bij dit soort operaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de acute inflammatoire respons te onderzoeken die ontstaat bij oncologische chirurgie waarin de milt zenuw vrij komt te liggen.

Onderzoeksopzet

Een pilot studie, waarin de acute inflammatoire respons wordt onderzocht in patiënten die oncologische chirurgie ondergaan waarin de miltzenuw vrij komt te liggen. Er zullen geen interventies plaats vinden.

Inschatting van belasting en risico

Er zal bloed worden afgenomen op tijdstipmomenten gerelateerd aan het moment van de incisie. Miltweefsel zal alleen afgenomen worden in patiënten waarbij de milt wordt weg gehaald als onderdeel van de operatie.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- Patiënten die electieve chirurgie ondergaan waarin de milt arterie benaderbaar is tijdens de ingreep
- Getekend informed consent
- Ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Miltextirpatie in de voorgeschiedenis
- Steroïdengebruik binnen 4 weken voor de inclusie
- Gebruik van immunosuppressiva (bv. methotrexaat en biologicals)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-07-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL56549.100.16