

Ontsteking in facioscapulohumerale spierdystrofie

Gepubliceerd: 25-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit project is de rol van ontsteking bij FSHD te onderzoeken om uiteindelijk nieuwe behandelingsmogelijkheden te kunnen vinden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontsteking bij FSHD

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cytokines, DUX4, FSHD, Ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameters zijn:

- het percentage en de kenmerken van peripheral mononuclear blood cells (PBMCs)
- cytokines productie
- gene expression profile

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Facioscapulohumerale spierdystrofie (FSHD) is een van de meest voorkomende vormen van spierdystrofie en hoewel ontsteking bij FSHD pathogenese sterk gesuggereerd is, is de rol van ontsteking nog niet opgehelderd. Recente studies beschrijven ontstekingsinfiltraten in spieren met T2-STIR-MRI hyperintensiteit die vooral uit CD8 + T-cellen bestaan. Het is van groot belang om verder te onderzoeken of ontsteking een rol speelt, want ontsteking is behandelbaar met anti-inflammatoire geneesmiddelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is de rol van ontsteking bij FSHD te onderzoeken om uiteindelijk nieuwe behandelingsmogelijkheden te kunnen vinden.

Onderzoeksopzet

Wij zullen een pilot case-studie uitvoeren

Inschatting van belasting en risico

Het aantal proefpersonen is 30. Zij zullen worden uitgenodigd voor een bezoek bij de neurologie afdeling van het Radboudumc. De medische voorgeschiedenis zal worden uitgevraagd, gevolgd door een kort lichamelijk onderzoek en bloedafname. De hoeveelheid bloedafname per persoon is ongeveer 56 ml. Bloedafname is een

procedure met een minimaal risico, dat, door het volgen van een rigoureuus antiseptisch protocol, gecontroleerd kan worden. De studie heeft een verwaarloosbaar risico en deelname van proefpersonen is van groot belang want dit kan de behandeling van FSHD patiënten radicaal veranderen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

-18-65 jaar oud

-bevestigd genetische diagnose van FSHD1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- <18 of >65 jaar oud
- Diabetes mellitus
- Chronisch obstructieve longziekte
- Actuele maligne aandoeningen
- Behandeling met chemotherapie en/of bestralingstherapie
- Gebruik van corticosteroïden
- Gebruik van statines

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-06-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2018

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL64932.091.18