

NATURAL KILLER CEL FENOTYPE IN ONVERKLAARBARE HERHAALDE MISKRAMEN

Gepubliceerd: 28-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het NK-cel fenotype te analyseren bij vrouwen met onverklaarde herhaalde miskraam in relatie tot hun fysieke gezondheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OVIDE

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Abortus en doodgeboorte

Synoniemen aandoening

Miskraam

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke gezondheid, Immuunsysteem, Natural Killer cel, Onverklaarbare herhaalde miskramen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage NK-cellen met een activerend fenotype in perifere bloed.

Secundaire uitkomstmaten

- Percentage NK-cellen met een activerend fenotype in menstratiebloed
- VO2 max: gemeten in milliliter per kilogram lichaamsgewicht per minuut
- Lifestyle vragenlijst: Simple Lifestyle Indicator Questionnaire (SLIQ) score
- Totaal lichaamswater: vetvrije massa in kilogram lichaamsgewicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De baarmoeder maakt implantatie van het embryo tijdens de zwangerschap mogelijk. In het bijzonder is de immunologische omgeving van de baarmoeder van groot belang, omdat deze in staat moet zijn om lichaamsvreemde (vaderlijke) antigenen te tolereren. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat de immuuncelpopulatie in de baarmoeder uniek is en dat natural killer cellen een speciale rol spelen bij het creëren van een tolerante immunologische omgeving voor de baarmoeder voor zwangerschap. Ondanks een opwindende vooruitgang in het begrijpen van de rol van natural killer cellen tijdens de zwangerschap, moet er aanzienlijk meer werk worden verzet om een **specifieke rol vast te stellen voor natural killer cellen in onverklaarde herhaalde miskramen. Daarom zullen we in deze innovatieve studie proberen verder inzicht te geven in de rol van NK-cellen in URM door 20 unieke NK-celtellers te bestuderen. Deze zullen zowel systemisch in perifere bloed (pNK) als lokaal in menstratiebloed (uNK) worden bestudeerd. Bovendien zal deze studie meer informatie verschaffen over de invloed van fysieke gezondheid op NK-cellen in URM. Op deze manier hopen we het begrip van de specifieke rol van NK-cellen in URM uit te breiden.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is het NK-cel fenotype te analyseren bij vrouwen met onverklaarde herhaalde miskraam in relatie tot hun fysieke gezondheid.

Onderzoeksopzet

Vrouwen die bereid zijn om deel te nemen aan het onderzoek, zullen eerst worden gevraagd om een **leefstijl vragenlijst in te vullen, vervolgens zal perifeer bloed worden afgenomen middels een venapunctie en als laatste zal tijdens het fietsen VO2max worden gemeten. Op dezelfde dag worden de deelnemers gevraagd om diens urine en menstruatiebloed op te vangen en terug te brengen naar het ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de studie is beperkt tot één venapunctie en één VO2max-test tijdens een regulier consult. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname en er is geen persoonlijk voordeel voor deelname. Door middel van participatie kan meer kennis worden bijgedragen aan het helpen van patiënten met onverklaarde recidiverende miskramen in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Verheyklaan 10
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Verheyklaan 10
Maastricht 6229 HX
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)

We zullen niet-zwangere vrouwen tussen de 18 en 36 jaar includeren met een zwangerschapswens.

Groep 1: patiënten

Recidiverende (> 2) onverklaarde miskramen, gedefinieerd door normaal ouderlijk karyotype, geen maternale trombofilie en geen baarmoederafwijking

Groep 2: controles

Voorgaande ongecompliceerde zwangerschap, gedefinieerd door gezonde levende geboorte na 37 weken zwangerschap zonder grote obstetrische complicaties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige of recente zwangerschap (<3 maanden geleden)
- Huidige of recente (<2 weken) symptomatische genitale infectie zoals chlamydia, gonorrea of eileiderontsteking
- Jonger dan 18 jaar of ouder dan 36 jaar
- Kan geen toestemming geven in het Nederlands

Onderzoekopzet

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2019
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL67368.068.18