

BMI afhankelijk regulatie van macrofagen en monocyten in de zwangerschap

Gepubliceerd: 03-06-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het analyseren van het effect van de maternale BMI op de hoeveelheden en functie van de monocyten in het maternale en navelstrengbloed, en het effect hiervan op de macrofagen in de placenta.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BMI, macrofagen en zwangerschap

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

dik zijn, Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BMI, Macrofagen, Obesitas, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheden en soort macrofagen en monocyen in bloed en placenta

Secundaire uitkomstmaten

Stimulatie van macrophagen en monocytten met LPS en vetweefsel.

Hoeveelheden en soorten monocytten in navelstrengbloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanpassingen van het maternale immuunsysteem is noodzakelijk tijdens de zwangerschap om de voor de moeder deels lichaamvreemde foetus te tolereren. Het niet volledig aanpassen is geassocieerd met zwangerschapscomplicaties. Van verschillende factoren is bekend dat zij het immuunsysteem beïnvloeden. Een voorbeeld hiervan is obesitas.

Obesitas is geassocieerd met een immuun activatie en daarnaast ook met gecompliceerde zwangerschapsuitkomsten. Of deze gecompliceerde zwangerschapsuitkomsten het gevolg zijn van de immunologische veranderingen is niet bekend. Het zou goed kunnen zijn dat het effect van obesitas op macrofagen en monocytten, uitgebreid beschreven in obese niet zwangeren, ook betrokken is bij het ontstaan van zwangerschapscomplicaties. Er is bewijs dat de activatie van monocytten ook afhankelijk is van de lokale omgeving waarin ze ontwikkelen. Vetweefsel produceert immuun actieve stoffen, zoals cytokines en complement factoren, die de polarisatie van monocytten en macrofagen zou kunnen beïnvloeden. Monocytten en vetweefsel staan in nauw contact met elkaar en daarom zou vetweefsel de monocyt differentiatie en activatie kunnen beïnvloeden. Dit is echter niet bekend. Het verder ontrafelen van deze mechanismen zal helpen om het ontstaan van deze complicaties te begrijpen en daarmee op termijn helpen bij het ontwikkelen van mogelijke therapieën.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het analyseren van het effect van de maternale

BMI op de hoeveelheden en functie van de monocytten in het maternale en navelstrengbloed, en het effect hiervan op de macrofagen in de placenta.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie waarin 30 zwangeren met een BMI >19 en <25 en 30 met een BMI >30 zullen worden geïnccludeerd. Tijdens de zwangerschap zal er bloed worden afgenomen rond 12 en 30 weken en rondom de bevalling. Van de groep vrouwen die een keizersnede ondergaan wordt een vetweefsel biopsie afgenomen. Dit vetweefsel wordt gekweekt voor een dag waarna het medium geanalyseerd wordt en gebruikt wordt om de monocytten te stimuleren. Monocytten worden vervolgens voor 6 dagen gekweekt in de aanwezigheid van groeifactoren waardoor ze zich ontwikkelen tot macrofagen en de hoeveelheden en functies hiervan kunnen worden geanalyseerd. Daarnaast zal na de bevalling bloed worden afgenomen uit de navelstreng en biopsies uit de placenta.

In dit materiaal zullen de hoeveelheden en functies van monocytten en macrofagen worden geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

Het risico is klein. Het vetweefsel biopsie wordt afgenomen gedurende de keizersnede op weefsel van weefsel wat al zichtbaar is. Dit geeft een kleine kans op een bloeding wat gedurende de operatie in de gaten gehouden wordt. In vergelijking met de operatie van de keizersnede is dit risico nihil. Het weefsel uit de placenta en het navelstrengbloed zal pas worden afgenomen na de bevalling. Het afnemen van matернаal bloed zal zo veel mogelijk worden gedaan op een al bloedafname moment voor de zwangerschapscontroles. In een enkel geval zal er een extra vena punctie plaatsvinden, deze heeft een zeer laag risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- informed consent
- 18-40 jaar
- BMI >19- <25 of BMI >30
- zwanger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- roken
- immuun gemedieerde stoornissen
- koorts / griep in de laatste maand
- vruchtbaarheidsbehandelingen gehad
- BMI <19

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-09-2019
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL69475.042.19