

# \*Mucosale oorsprong van serum auto-antistoffen in reumatoïde artritis\*

Gepubliceerd: 13-01-2020 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het doel van het onderzoek is om de rol van het mucosale immuun systeem bij het ontstaan van auto-antistoffen in reumatoïde artritis te onderzoeken. Naast de aanwezigheid van deze auto-antistoffen willen we ook andere markers van ontsteking...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Auto-immuunziekten                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48311

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MUCOSA

### Aandoening

- Auto-immuunziekten

### Synoniemen aandoening

ook wel reuma genoemd, Reumatoïde artritis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Autoantilichamen, Post-translationele modificaties, Reumatoïde artritis,

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Het detecteren van verschillende RA-gerelateerde auto-antistoffen in ontlasting, speeksel en sputum van patiënten. Dit wordt vergeleken met de auto-antistoffen in bloed. We zullen hierbij ook de specifieke karakteristieken van deze auto-antistoffen bestuderen. Ter controle worden deze auto-antistof metingen ook op lichaamsmateriaal van gezonde vrijwilligers verricht.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Naast auto-antistoffen worden er in deze studie ook andere markers van ontsteking gemeten in ontlasting, speeksel en sputum van RA patiënten en gezonde controles. Dit zijn onder andere cytokines en antigenen waaraan de auto-antistoffen kunnen binden. Mogelijk wordt er in de toekomst, in samenwerking met andere centra, de samenstelling van het microbioom onderzocht.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Het afweersysteem beschermt ons tegen infecties van buitenaf. Tijdens een infectie maakt het lichaam antistoffen aan. Deze antistoffen beschermen je tegen een nieuwe infectie. Bij een auto-immuun ziekte zoals reumatoïde artritis (RA) valt het afweersysteem de eigen lichaamscellen aan. Dit leidt tot gewrichtsontstekingen en gewrichtsschade. Bij een deel van de patiënten zijn er antistoffen tegen lichaamseigen structuren meetbaar in het bloed. Dit worden auto-antistoffen genoemd. De precieze ontstaanswijze van de auto-antistof response en van RA is vooralsnog onbekend. Eerder onderzoek toont aan dat de slijmvliezen hierbij mogelijk betrokken zijn. Mogelijk ontstaan de auto-antistoffen ter hoogte van de slijmvliezen en start dit een cascade van gebeurtenissen die uiteindelijk leiden tot gewrichtsontstekingen.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is om de rol van het mucosale immuun systeem bij het ontstaan van auto-antistoffen in reumatoïde artritis te onderzoeken. Naast de aanwezigheid van deze auto-antistoffen willen we ook andere markers van ontsteking onderzoeken.

## **Onderzoeksopzet**

De studie vindt plaats op de reumatologie afdeling van het LUMC. Het is een cross-sectionele studie, wat betekent dat er van elke deelnemer 1 keer materiaal verzameld wordt. Van RA patiënten en gezonde controles wordt bloed, ontlasting, speeksel en sputum verzameld. Sputum wordt ook wel slijm uit te longen genoemd. Het doneren van sputum is optioneel. Ook wordt er een vragenlijst afgenomen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelnemers verzamelen de ontlasting zelf. De benodigdheden hiervoor krijgen ze van de onderzoeker. De donatie van bloed, speeksel en sputum vindt plaats op de afdeling reumatologie in het LUMC. Om speeksel te doneren, buigt de deelnemer het hoofd voorover en laat het speeksel in een bakje lopen. Bloed wordt geprikt door de onderzoeksarts/verpleegkundige of op de centrale bloedprikpost in het LUMC. Er worden drie buisjes bloed afgenomen. Het bloedprikken kan pijnlijk zijn en kan een blauwe plek veroorzaken. Daarnaast wordt er gevraagd om een korte (digitale) vragenlijst in te vullen. Donatie van sputum (slijm uit de longen) is optioneel. Gezonden hoesten niet spontaan sputum op. Om dit sputum op te wekken, wordt een \*longfluit\* gebruikt. Dit is een soort toeter waarop de deelnemer een aantal keer moet blazen. Dit kan duizeligheid of kortademigheid veroorzaken. Deze klachten verdwijnen als het blazen gestaakt wordt. Daarnaast kan enkele uren na het onderzoek irritatie van de keel optreden. Deelnemers profiteren zelf niet van participatie aan dit onderzoek, maar deelname kan leiden tot verbeterde behandeling van reumatoïde artritis in de toekomst.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

# Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
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 van 18 jaar of ouder
- Vermogen om patiënten informatie formulier te begrijpen en geschreven informed consent te verstrekken
- Getekend informed consent

Voor patiënten:

- een zekere diagnose reumatoïde artritis gebaseerd op de ACR/EULAR 2010 criteria

Voor gezonde controles:

- Geen eerdere of huidige symptomen van gewrichtsontstekingen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Personen die niet aan de inclusie criteria voldoen
- Personen voor wie het op medische gronde niet veilig wordt geacht om deel te

nemen aan de studie

- Personen die op het moment van donatie een bovenste luchtweg infectie, influenza of een andere besmettelijke (long)ziekte hebben.
- Personen die een behandeling aan het gebit hebben ondergaan in de maand voor donatie
- Personen met zweren in de mond
- Personen met inflammatoire darmziekten, zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa.

## Onderzoeksopzet

### 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 gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 22-07-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 260                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 13-01-2020                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

# Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23860

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL71319.058.19 |