

Optimalisatie en ontwikkeling van transplantatie-gerelateerde in vitro assays

Gepubliceerd: 15-03-2019 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Met behulp van dit protocol willen we een formele procedure opzetten om bloed van gezonde vrijwilligers binnen de afdeling Inwendige Geneeskunde te kunnen afnemen zodat we in vitro transplantatie-gerelateerde assays kunnen opzetten en optimaliseren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HEAT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anti-donor reactiviteit, immuunreactiviteit

Aandoening

orgaantransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezonde vrijwilligers, in vitro onderzoek, PBMCs, perifeer bloed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verzameling van bloed

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek in het Nefrologie en Transplantatie-laboratorium van het Erasmus MC richt zich op het in kaart brengen van immuunreactiviteit van de niertransplantatie patiënt tegen de donor-nier. In vitro wordt deze reactiviteit bestudeerd door gebruik te maken van perifere bloed mononucleaire cellen (PBMCs) van zowel de niertransplantatie patiënt en de donor.

Voor het opzetten van nieuwe assays en optimalisatie van huidige assays in transplantatie-gerelateerd onderzoek is bloed van gezonde vrijwilligers nodig om zo het kostbare patiënten materiaal te sparen en alleen dan in te zetten wanneer een test naar behoren functioneert.

Bloed van de bloedbank voldoet niet altijd omdat de functionaliteit van diverse cellen in het bloed beïnvloed wordt door de tijd tussen afname van het bloed en het verwerken van de materialen in het lab. Vrijgave van bloed door de bloedbank is nl. gemiddeld 24-48 uur na afname terwijl vers bloed (verse bloedcellen) nodig zijn.

Afname van bloed van gezonde vrijwilligers, medewerkers binnen de afdeling Inwendige Geneeskunde zou onder dezelfde condities kunnen plaatsvinden als voor niertransplantatie patiënten en nier-donoren en daarmee zouden we dus beter in

staat zijn huidige assays optimaliseren en nieuwe te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Met behulp van dit protocol willen we een formele procedure opzetten om bloed van gezonde vrijwilligers binnen de afdeling Inwendige Geneeskunde te kunnen afnemen zodat we in vitro transplantatie-gerelateerde assays kunnen opzetten en optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Afname van maximaal 5 buizen bloed (maximaal 50 mL) is de enige procedure in deze studie. Bloed producten worden exclusief gebruikt voor in vitro onderzoek, specifiek voor het opzetten van nieuwe en optimaliseren van bestaande assays in transplantatie-gerelateerd onderzoek.

In het kort: met verse, niet ingevroren, cellen (bloed) van medewerkers 1) worden nieuwe testen en technieken ontwikkeld voordat ze voor bloed (cellen) van transplantatie patiënten worden gebruikt en 2) wordt cellulaire immuunreactiviteit van transplantatie patiënten vergeleken met de reactiviteit van gezonde individuen (medewerkers).

De testen worden dus bij voorkeur met verse (niet ingevroren) cellen (uit bloed) gedaan. Indien er cellen over zijn, worden deze ingevroren.

Inschatting van belasting en risico

De last voor de gezonde vrijwilliger is minimaal en het risico van een venapunctie is verwaarloosbaar en kan bestaan uit het ontwikkelen van een blauwe plek en pijnsymptomen op de plek van punctie.

De venapunctie zal worden verricht door een gekwalificeerd persoon in een daarvoor apart ingerichte en uitgeruste ruimte.

Deelnemers zal geen voordeel voor de gezonde vrijwilliger met zich meebrengen maar een bijdrage leveren aan het ontwikkelen van nieuwe en optimalisatie van bestaande transplantatie-gerelateerde onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

personen die 21 jaar en ouder zijn, medewerker of student binnen de afdeling Inwendige Geneeskunde en geen tekenen van ziekte hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

personen die direct afhankelijk zijn van de werkgroep leider voor wie het onderzoek nodig is (studenten en analisten die direct onder de PI vallen worden dus geëxcludeerd) alsook die die tekenen van ziekte hebben.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-04-2019

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL66443.078.18