

# Neutrofiel levensvatbaarheid in chirurgische patiënten en de relatie met neutrofiel functionaliteit

Gepubliceerd: 04-10-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De doel van de studie is om neutrofiel celdood en het functioneren van de neutrofiel te onderzoeken in chirurgische patiënten met tekenen van neutrofiel celdood.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49355

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Neutrofiel levensvatbaarheid studie

### Aandoening

- Immuunstoornissen NEG

### Synoniemen aandoening

dood van witte bloedcellen, neutrofiel celdood

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** chirurgie, leukocyt, neutrofiel, neutrofiel levensvatbaarheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is neutrofiel celdood, bepaald door PI en Annexin V kleuring in de experimentele bloedsample. Deze uitkomst wordt vergeleken met de (in routinematig bloedonderzoek gevonden) verlaagde viability factor voor het valideren van de viability factor als marker voor celdood.

### Secundaire uitkomstmaten

Neutrofiel fagocytose en reactiviteit op de bacteriële stimulus fMLP

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Eerdere studies vonden neutrofielen met tekenen van celdood in ernstig zieke patiënten. Teken van celdood waren onderzocht met behulp van propidium jodide (PI) kleuring, wat de neutrofiel doet aankleuren indien de membraan integriteit afgenomen is in het geval van apoptose of necrose. Het is niet bekend of aankleurende neutrofielen daadwerkelijk dood zijn. Daarnaast is het niet bekend of neutrofielen met dit kenmerk anders functioneren en of dit gerelateerd is aan de mate van ziek zijn.

We richten ons tijdens dit onderzoek op chirurgische patiënten. Hiermee verwachten we een groot deel van de oncologische patiënten uit te sluiten, die mogelijk door chemotherapie een verlaagde viability factor hebben.

### Doel van het onderzoek

De doel van de studie is om neutrofiel celdood en het functioneren van de neutrofiel te onderzoeken in chirurgische patiënten met tekenen van neutrofiel celdood.

### Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort serie

### **Inschatting van belasting en risico**

De belasting wordt als minimaal ingeschat (duur per proefpersoon = 10 minuten) en er zijn geen reële risico's verbonden aan het onderzoek.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
Utrecht 3584 CX  
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)

leukocyt levensvatbaarheid \* 0.95

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

Immunosuppressive medicatie (zoals chemotoxische medicatie en cytostatica), positieve HIV-status of het gebruik van clozapine

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-10-2017

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2018

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 04-04-2018                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 13-02-2019                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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     | NL60543.041.17 |