

Immuuncelactivatie na ischemische cerebrovasculaire gebeurtenissen: een multimodale exploratieve studie

Gepubliceerd: 10-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de samenstelling, proliferatie en activiteit van de monocytën in het bloed, hun voorlopercellen in het beenmerg en de macrofagen in de atherosclerotische plaque te bepalen en dat te relateren aan de FDG-uptake...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49930

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immuuncelactivatie na een herseninfarct

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Atherosclerose (slagaderverkalking), cerebrovasculaire ziekte (beroerte)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NHLBI (NIH)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beenmerg, Herseninfarct, Immuunsysteem, Monocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Samenstelling en functie circulerende monocyten
2. Samenstelling en functie myeloide progenitorcellen in het beenmerg.
3. Karakteristieken van de macrofagen in de atherosclerotische plaque die tijdens de operatie is verwijderd

Secundaire uitkomstmaten

1. FDG-uptake in de vaatwand en beenmerg in relatie tot de hierbovengenoemde immunologische parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart en vaatziekten zoals hartinfarcten en herseninfarcten worden veroorzaakt door atherosclerose. Macrofagen zijn de belangrijkste immuuncellen in atherosclerotische plaques. Macrofagen ontstaan uit circulerende monocyten die de vaatwand in komen. In de eerste periode na een hart- of herseninfarct is de kans op opnieuw een infarct sterk verhoogd; uit dierstudies is gebleken dat dit komt omdat door het infarct het immuunsysteem wordt geactiveerd; dat begint al in het beenmerg in de voorlopercellen van de monocyten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de samenstelling, proliferatie en activiteit van de monocyten in het bloed, hun voorlopercellen in het beenmerg en de macrofagen in de atherosclerotische plaque te bepalen en dat te relateren aan de FDG-uptake gemeten met FDG-PET scan.

Onderzoeksopzet

Exploratieve observationele studie in het Radboudumc

Inschatting van belasting en risico

De patienten staan bloot aan drie studiehandelingen:

1. FDG-PET/CT scan. Dit is een onderzoek dat veel in de klinische praktijk wordt gebruikt. De stralingsbelasting is 7.4 mSv (risicoklasse IIa). Na injectie duurt dit onderzoek 2.5 uur.
2. Eenmalige veneuze bloedafname 40 ml. Dit geeft geen problemen. Kleine kans op haematoomvorming op plek bloedafname
3. Eenmalige beenmergaspiratie uit de bekkenkam door ervaren physician assistant van de afdeling haematologie; er wordt 30 ml beenmerg opgezogen. Dit geeft geen tijdelijk milde pijn, maar heeft geen andere schadelijke gevolgen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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 >18 jaar
- herseninfarct/TIA met tekenen van ischemie op hersenscan
- gepland voor carotisendarterectomie (chirurgische verwijdering van de vernauwing in de halsslagader)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige beperking (in verzorgingshuis)
- auto-immuun/auto-inflammatoire ziekte
- gebruik van immunomodulerende geneesmiddelen
- recente infectie met koorts $>39.5 < 1$ maand geleden
- vaccinatie <1 maand geleden
- zwangerschap
- niersinsufficiëntie (MDRD GFR <30 ml/min)
- allergie voor FDG of ingrediënten
- borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL78221.091.21