

Falende tolerantie tussen moeder en foetus bij SLE: het ontdekken van de achterliggende moleculaire mechanismen van zwangerschapscomplicaties

Gepubliceerd: 02-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Hoofddoel: De verschillen in cellulaire samenstelling en functie op de maternale-foetale interface onderzoeken bij patiënten met SLE in vergelijking met gezonde vrouwen.

Secundaire doelstellingen: - Een nieuw in-vitromodel opzetten om cel-cel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Achterliggende mechanismen van zwangerschapscomplicaties in SLE

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

zwangerschapscomplicaties bij lupus, zwangerschapscomplicaties bij SLE (Systemische Lupus Erythematosus)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Foundation for Research in Rheumatology (FOREUM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auto-immuniteit, Immunologische tolerantie, SLE, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameters zijn de verschillen in profiel en functie van cellen van de placenta*s van gezonde zwangerschappen, ongecompliceerde SLE zwangerschappen en gecompliceerde SLE zwangerschappen.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire studie parameter is het opzetten van een in vitro organoid-based model voor het bestuderen van de maternale-foetale interface.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische lupus erythematosus (SLE) treft voornamelijk vrouwen tijdens hun vruchtbare jaren. De zwangerschappen van vrouwen met SLE worden gekenmerkt door een sterk verhoogd risico op mogelijk levensbedreigende maternale complicaties (bijv. pre-eclampsie, placenta loslating) en ongunstige foetale uitkomsten (bijv. vroeggeboorte, groei beperking, foetale dood). Dit heeft ernstige gevolgen voor de fysieke en mentale gezondheid van vrouwen met SLE en hun kinderen. Om de uitkomsten van SLE-zwangerschappen beter te voorspellen en te verbeteren, is inzicht in de onderliggende biologische processen essentieel.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

De verschillen in cellulaire samenstelling en functie op de maternale-foetale interface onderzoeken bij patiënten met SLE in vergelijking met gezonde

vrouwen.

Secundaire doelstellingen:

- Een nieuw in-vitromodel opzetten om cel-cel interactie op de maternale-foetale interface te bestuderen
- Identificeren van mogelijke biomarkers in perifeer bloed die geassocieerd zijn met falende maternale-foetale tolerantie

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohort studie waar de deelnemers gevraagd worden om mee te doen vanaf het eerste trimester van hun zwangerschap. Bij iedere deelnemster zal op vijf tijdstipmomenten (drie keer tijdens de zwangerschap en een keer <48 uur voor de bevalling en een keer na de bevalling) 45 ml extra bloed per keer worden afgenomen en na de bevalling zal de placenta worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Elke bloedafname in het kader van de studie bij elke deelnemster zal gecombineerd worden met reeds geplande bloedafname in het kader van reguliere patiëntenzorg. Alleen indien gecombineerde bloedafname in een uitzonderlijk geval niet lukt, dan zal extra venapunctie voor bloedafname in het kader van het onderzoek plaatsvinden. De placenta zal verzameld worden na de bevalling, hetgeen niet belastend is. Zodoende zijn zeer geringe risico's verbonden aan deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 18 jaar of ouder

Prenatale zorg en bevalling op de afdeling Verloskunde en Gynaecologie van het Amsterdam UMC

Patiënten gediagnosticeerd met SLE

Ondertekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die niet in staat zijn om informed consent te geven.

Gezonde controles: diagnose met een systemische ontstekingsziekte, of maligniteit.

Meerling zwangerschap

Onderzoekopzet

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:	06-07-2022
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL80125.018.21