

Interferon, complement en veranderingen in cellen van het immuunsysteem in zwangere vrouwen met systemische autoimmuunziekten

Gepubliceerd: 21-12-2022 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het algemene doel is identificeren van immunologische veranderingen, met een focus op interferon (IFN), neutrofielen extracellulaire "traps" (NETs), complement en lymfocyten subsets, tijdens zwangerschap bij vrouwen met systemische auto-immuunziekten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Disregulatie van het immuunsysteem in zwangeren met autoimmuun ziekten

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Systemische autoimmuunziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reumatologie en Klinische Immunologie

Overige ondersteuning: Abel Tasman Talent Program (ATTP) sandwich PhD collaboration between Universidad de Antioquia and UMCG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antifosfolipiden syndroom, Primair syndroom van Sjogren, Systemische Lupus Erythematosus, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De associatie tussen zwangerschapsuitkomsten en immunologische veranderingen, met een focus op IFN, gemeten op basis van genexpressie, concentraties van MxA en expressie van MxA in de placenta.

Secundaire uitkomstmaten

Inductie van netosis door auto-antilichamen in serum

Aanwezigheid van neutrofielen en netosis in de placenta

Distributie van lymfocyten in het bloed en in de placenta, met een focus op B cellen, T cellen, en dendrieten

Concentraties van complement in bloed en placenta

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische lupus erythematosus (SLE), primair Sjögren's syndroom (pSS) en anti-fosfolipiden syndroom (APS) zijn systemische auto-immuunziekten die met name jonge vrouwen treft. Tevens zijn deze aandoeningen geassocieerd met slechte uitkomsten van zwangerschap. SLE en pSS worden gekarakteriseerd door chronische activatie van het immuunsysteem. Echter gedurende de zwangerschap, moet het immuunsysteem van de moeder de foetus tolereren. Meerdere aanpassingen van het immuunsysteem zijn bekend om deze tolerantie te bewerkstelligen. In het algemeen is gebleken dat activatie van het moederlijke immuunsysteem is geassocieerd met zwangerschapscomplicaties zoals vroegtijdige geboorte, preeclampsie, laag geboorte gewicht, groeivertraging en miskramen. Welke

mechanismen precies een rol spelen in het meer voorkomen van zwangerschapscomplicaties bij SLE, pSS en APS is nog niet volledig opgehelderd.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel

Identificeren van immunologische veranderingen, met een focus op interferon (IFN), neutrofielen extracellulaire "traps" (NETs), complement en lymfocyten subsets, tijdens zwangerschap bij vrouwen met systemische auto-immuunziekten.

Hypothese

De hypothese is dat verhoogde IFN activatie en NETs formatie in patiënten met SLE, pSS en APS resulteert in een geactiveerd immuunsysteem van de moeder, resulterend in complement activatie en verandering van samenstelling van de diverse immuuncelle in de placenta en in het bloed.

Subdoelen

- Vaststellen van IFN activatie in het bloed van de moeder, de navelstreng en in de placenta tijdens zwangerschap van patiënten met SLE, pSS en APS
- Bepalen van NET formatie getriggerd door auto-antilichamen in het serum tijdens zwangerschap van patiënten met SLE, pSS en APS
- Veranderingen in samenstelling beschrijven van immuuncellen in het bloed en in de placenta tijdens zwangerschap van patiënten met SLE, pSS en APS
- Beschrijven van associaties tussen IFN activatie, NETs formatie, complement levels en de lymfocyten subsets met uitkomsten van zwangerschappen van patiënten met SLE, pSS en APS

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinale, follow-up studie tijdens zwangerschap van patiënten met SLE, pSS en APS. Klinische en biochemische data zullen prospectief verzameld worden. Data zal dan vergeleken worden met zwangere RA patiënten, als ziekte-controle groep, en met gezonde zwangere vrouwen. Als onderdeel van de standaard zorg, zullen deze patiënten tijdens hun zwangerschap vervolgd worden op de afdeling Gynaecologie en Obstetrie en de afdeling Reumatologie en Klinische immunologie. De bezoeken zullen altijd gecombineerd worden met een regulier bezoek. En er zal extra bloed en vragenlijsten worden afgenomen voor de zwangerschap (als dat nog mogelijk is), in elk trimester, bij de bevalling, en na de zwangerschap.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten en controles krijgen standaard zorg en behandeling tijdens hun

zwangerschap. Procedures die alleen voor dit onderzoek gedaan worden zijn: extra bloedafname tijdens elk trimester en bij bevalling. Ook navelstrengbloed en placenta zal worden verzameld. Echter alle studie bezoeken worden gecombineerd met reguliere poli bezoeken. Net als het bloedprikken ook alleen gebeurd tijdens reguliere bloedafname.

Verder worden patiënten gevraagd om online vragenlijsten in te vullen. De resultaten van dit onderzoek kunnen worden gebruikt om nieuwe behandelstrategieën te ontwikkelen om zwangerschapsuitkomsten te verbeteren in deze patiënten met auto-immuunziekten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangerschapswens of al zwanger
- voldoen aan de ziekte specifieke criteria voor SLE, Sjogren, APS of RA
- informed consent met handtekening
- 18 jaar of ouder en wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat zijn om een informed consent af te geven
- Een andere auto-immuunziekte
- Maligniteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2023
Aantal proefpersonen:	59
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL79172.042.22