

De invloed van risicofactoren op de gastheer-pathogeen interacties in melioidosis

Gepubliceerd: 05-08-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

A. Inzicht verkrijgen in de immuunrespons van geïsoleerde leukocyten van patiënten met risicofactoren wanneer ex-vivo gestimuleerd met *Burkholderia pseudomallei*. De verhoogde vatbaarheid voor *B.pseudomallei* binnen deze verschillende groepen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RHIME

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Burkholderia pseudomallei infectie, Melioidosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Comorbiditeiten, Diabetes, Gastheer-pathogeen interacties, Melioidosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in macrofagenfunctie, specifiek fagocytose, bacteriële 'killing' en cytokinerespons, in patiënten met comorbiditeiten.

Secundaire uitkomstmaten

De genexpressie en het immunometabole profiel in macrofagen die een verminderde functie laten zien na ex-vivo simulatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Melioidosis is een ernstige infectieuze ziekte veroorzaakt door de bacterie *Burkholderia pseudomallei*. Het is wijdverspreid door de tropen en draagt in bepaalde regio's significant bij aan de hoeveelheid patiënten met sepsis, met een mortaliteit tot wel 40%. De meerderheid van de patiënten met melioidosis heeft onderliggende risicofactoren, met name diabetes, chronisch nierfalen, chronisch leverfalen, COPD en thalessemie. Opvallend genoeg wordt HIV niet gezien als een risicofactor voor melioidosis. Ondanks eerder wetenschappelijk onderzoek begrijpen we weinig de cellulaire immuunrespons bij mensen met comorbiditeiten met melioidosis.

Doel van het onderzoek

- A. Inzicht verkrijgen in de immuunrespons van geïsoleerde leukocyten van patiënten met risicofactoren wanneer ex-vivo gestimuleerd met *Burkholderia pseudomallei*
- B. De verhoogde vatbaarheid voor *B.pseudomallei* binnen deze verschillende groepen verklaren middels deze stimulaties

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie waarbij geïsoleerde leukocyten van poliklinische patiënten met comorbiditeiten ex-vivo worden gestimuleerd met

Burkholderia pseudomallei. Hierbij zal er een eenmalige bloedafname van 50 mL plaatsvinden op de polikliniek van het behandelcentrum. Daarnaast zal om confounding te verminderen een korte vragenlijst worden afgenomen. Een deel zal direct worden geanalyseerd, overig materiaal zal na toestemming van patiënt worden opgeslagen voor om in de toekomst vragen te beantwoorden met betrekking tot melioidosis en comorbiditeiten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's bij deelname zijn verwaarloosbaar (geassocieerd met venapunctie) en de belasting is minimaal. Er zal eenmalig 50 mL bloed worden afgenomen. Om confounders te verminderen zal er tevens een korte vragenlijst worden ingevuld. Aangezien het grootste deel van de groep van de polikliniek afkomst is, zullen de routine onderzoeken en parameters al bekend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Volwassen patiënt met een van de volgende comorbiditeiten:

- Type II Diabetes (8% (182 mg/dL) < HBA1c >=8.0% (183 mg/dL); slecht gereguleerd)
- HIV-1 (200 <= CD4 count >200)
- Chronisch nierfalen (eGFR < 30 of aan dialyse)
- Leverfalen (Child-Pugh score A,B of C),
- Thalassemie (met en zonder ijzerstapeling)
- COPD (2 < GOLD > 3/4).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten < 18 jaar. Patiënten met immunosuppressieve medicatie, een recent infectieus syndroom of recente vaccinatie (30 dagen) zullen niet geïnccludeerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	10-06-2022
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2022
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	NL80936.018.22