

Het onderzoeken van immuun-epitheliale cellen in patienten met cystische fibrose.

Gepubliceerd: 25-06-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van het onderzoek is om beter inzicht te krijgen in de informatie uitwisseling tussen epitheelcellen en de cellen van het immuunsysteem in patiënten met CF om op deze manier nieuwe inzichten te krijgen die vervolgens kunnen leiden tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Terrific start up

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

cystische fibrose, Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, TAAI

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epitheliale cellen, Immune respons, Taaislijmziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedetailleerde karakterisatie van de immuun en epitheliale cel compositie alsmede de functionele eigenschappen in perifeer bloed, sputum/BAL, neus brushes en endobronchiale biopsies.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de ontwikkeling van betere behandelingen voor cystic fibrosis (CF) ligt op dit moment vrijwel alleen de focus op de verstoorde functie van de epitheelcellen die de darm- en luchtwegwand bekleden. De brede rol van de immuuncellen van ons afweersysteem wordt in deze context vaak vergeten. Echter, epitheel- en immuuncellen communiceren voortdurend met elkaar om elkaars functie te reguleren. Er bestaan vele voorbeelden in de medische wetenschap, zoals bijvoorbeeld bij astma en COPD, waarin een verstoorde epitheelfunctie het immuunsysteem dusdanig in de war brengt dat dit een negatief effect op de gezondheid van de patiënt heeft. Daarom is het in onze optiek van essentieel belang om de epitheel-immuuncel interactie ook in CF in detail te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om beter inzicht te krijgen in de informatie uitwisseling tussen epitheelcellen en de cellen van het immuunsysteem in patiënten met CF om op deze manier nieuwe inzichten te krijgen die vervolgens kunnen leiden tot nieuwe therapieën voor patiënten met CF.

Dit eindpunt zal worden samengesteld uit verschillende uitlezingen van mononucleaire cellen uit perifeer bloed (PBMC's), sputummonsters, bronchoalveolaire lavage (BAL) en endobronchiale biopsies.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een observationeel onderzoek voor patiënten met CF. Tijdens de reguliere poliklinische visites zal er naast de reguliere bloed en sputum afname, ook eenmalig extra bloed, sputum en een nose brush worden afgenomen. Daarnaast zal er aan de patiënten worden gevraagd of zij ook een bronchoscopie willen ondergaan om lavagevloeistof (BAL) te verzamelen, alsmede endobronchiale weefsel bipten. Het additionele bloed, sputum, BAL en de endobronchiale bipten zullen worden geanalyseerd door middel van flowcytometrie, imaging mass spectrometry en single cel transcriptomics. Deze multi-dimensionele uitlezingen van het materiaal in patiënten met CF zullen ervoor zorgen dat het mogelijk is om een cellulaire atlas te maken van de epitheliale en immuuncel biologie in de CF long. Patiënten zullen worden ingevoerd van 1 april 2021 tot 1 april 2025.

Inschatting van belasting en risico

Perifeer bloed zal worden verkregen via een vena punctie. Dit kan pijnlijk zijn en een hematoom veroorzaken. Hier zijn verder geen risico's aan verbonden. Er zijn geen risico's verbonden aan het verzamelen van sputum.

Het afnemen van een nose brush kan kort wat onprettig aanvoelen. Dit duurt enkele seconden. Er zijn geen risico's aan verbonden.

Bronchoalveolare lavage (BAL) en de endobronchiale bipten zullen verkregen worden via een bronchoscopie. Dit zijn routine onderzoeken die veilig uitgevoerd kunnen worden. Adverse events gerelateerd aan een bronchoscopy zijn zeldzaam en lethaliteit is minder dan 0.01%. Vaak voorkomende bijwerkingen zijn: longontsteking, bloedingen, hart afwijkingen en een klaplong.

Ondanks dat patiënten geen direct voordeel hebben van dit onderzoek is het van groot belang om de rol van het immuunsysteem in de CF pathofysiologie beter te begrijpen. Deze nieuwe inzichten kunnen in de toekomst leiden tot nieuwe therapieën.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Patiënten (18-70 jaar) gediagnostiseerd met cystische fibrose.
minimaal 3 maanden niet hebben gerookt van sigaretten, marihuana, sigaren en
e-sigaretten/vapen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een actieve of behandelde maligniteit
Patiënten die een longtransplantatie zijn ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2021

Aantal proefpersonen: 45

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL76489.078.21