

De rol van B en T cellen in ITP

Gepubliceerd: 11-05-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De relatie tussen ziekte-activiteit en de autoantigeen-specifieke B en T cellen in ITP te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B en T cellen in ITP

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Immuuntrombopenie, ITP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ReumaNederland LLP-16

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: B lymfocyten, Immuun trombocytopenie, T lymfocyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Antigeen-specifieke respons uitgezet tegen ziekte-activiteit

Secundaire uitkomstmaten

Auto-antilichaam karakteristieken in relatie tot ziektebeloop

Functie en fenotype van antigeen-specifieke cellen in relatie tot klinische karakteristieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ITP is een auto-immuunziekte waarbij de schade aan plaatjes en plaatjes-voorlopercellen wordt veroorzaakt door autoantistoffen. Deze autoantistoffen worden geproduceerd door plasmacellen, welke zijn ontstaan uit B cellen. De transitie van B cel naar plasmacel wordt begeleid door antigeen-specifieke T cellen. In ITP is al bekend dat er antigeen-specifieke T cellen aanwezig zijn in het bloed. Het is echter onbekend of deze antigeen-specifieke T cellen betrokken zijn in de chronische fase en het ziekteproces in stand houden. Wat hier sterk op wijst, is het gegeven dat middelen gericht op B en T cellen (rituximab, azathioprine, ciclosporine) bij ITP patiënten effectief zijn. Wij hebben in ons lab de expertise om gericht deze antigeen-specifieke cellen te onderzoeken.

Onze hypothese is dat de ziekte activiteit in ITP afhankelijk is van (helper- en regulatoire) autoantigeen-specifieke T cellen, die de transitie van B cel naar plasmacel en daarmee de productie van autoantilichamen in stand houden.

Doel van het onderzoek

De relatie tussen ziekte-activiteit en de autoantigeen-specifieke B en T cellen in ITP te onderzoeken.

Onderzoekopzet

In dit observationeel cohort onderzoek zal bij elke deelnemer één keer per jaar 100ml bloed worden afgenomen gedurende vijf jaar. Dit bloed zal worden

onderzocht op de aantallen en functies van auto-antigeen-specifieke T en B cellen en antilichaam karakteristieken en deze zullen worden vergeleken tussen de verschillende patiëntencategorieën op basis van klinische kenmerken.

Daarnaast zal bij deelnemers met verhoogde ziekte-activiteit (i.e. lage plaatjesaantallen / nieuw gediagnosticeerd) op vier tijdstippen 50ml bloed afgenomen worden: ten tijde van relapse, na 1 week, na 4 weken en na 10 weken. De autoantigeen-specifieke respons zal vergeleken worden tussen de verschillende tijdstippen.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal tot verwaarloosbaar. 50-100ml extra bloedafname per tijdstip.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

gediagnosticeerde ITP

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve, ongecontroleerde bloedingen
Leeftijd <18

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: 25-04-2022

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2022

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL78969.058.22