

De B-cel biologie in auto-immuun ziektes begrijpen.

Gepubliceerd: 15-01-2018 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

zie engelse samenvatting

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De B-cel biologie in auto-immuun ziektes begrijpen.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Autoimmuunaandoeningen, Reumatologische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO Clinical Fellowship grant (to H.U. Scherer);NWO VENI grant (to H.U. Scherer);NWO VIDI grant (to H.U. Scherer),Genmab,Janssen Research & Development LLC,Reumafonds project (to H.U. Scherer);IMI-funded project RTCure (Europese Unie;to T.W.J. Huizinga)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auto-immuun ziektes, B-cel biologie, Bloed, synoviaal vocht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie engelse samenvatting

Secundaire uitkomstmaten

zie engelse samenvatting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie engelse samenvatting

Doel van het onderzoek

zie engelse samenvatting

Onderzoeksopzet

zie engelse samenvatting

Inschatting van belasting en risico

zie engelse samenvatting

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Inclusie criteria patiënten

- Leeftijd 18 jaar of ouder (minderjarige of incapabele proefpersonen worden niet geïnccludeerd in het onderzoek)
- Vermogen om het patiënten informatie formulier te lezen en te begrijpen en het toestemmings formulier te ondertekenen.
- Diagnose reumatoïde artritis, SLE(Systemische Lupus Erythematosus), ANCA-geassocieerde vasculitis of systemische sclerose gebaseerd op huidige classificatie criteria of
- diagnose 'klinisch verdachte artralgie' met ook aanwezigheid van ACPA in serum, gebaseerd op de huidige classificatie criteria.
- Getekend informed consent

inclusie gezonde proefpersonen:

- Leeftijd 18 jaar of ouder (minderjarige of incapabele proefpersonen worden niet geïnccludeerd in het onderzoek)
- Vermogen om het patiënten informatie formulier te lezen en te begrijpen en het toestemmings formulier te ondertekenen.

- Een door de proefpersoon gerapporteerde afwezigheid van reumatoïde artritis, SLE (Systemische Lupus Erythematosus), ANCA-geassocieerde vasculitis of systemische sclerose gebaseerd op huidige classificatie criteria of klachten die passen bij huidige classificatie criteria voor 'klinisch verdachte artralgie'

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria patiënten

- individuen die niet voldoen aan de inclusie criteria
- Individuen waarvan de behandelend arts vindt dat er relevante veiligheids issues van toepassing zijn (bijvoorbeeld ernstige anemie) waardoor het uitgesloten is om 50 ml perifere bloed af te staan.
- Individuen die 50 ml bloed (of meer) hebben gedoneerd minder dan twee weken voor het desbetreffende tijdstip voor welke reden dan ook (bijvoorbeeld routine klinische zorg, deelname in een andere studie, bloeddonaties voor de bloedbank etc).

exclusie criteria gezonde proefpersonen:

- individuen die niet voldoen aan de inclusie criteria
- Individuen die 50 ml bloed (of meer) hebben gedoneerd minder dan twee weken voor het desbetreffende tijdstip voor welke reden dan ook (bijvoorbeeld routine klinische zorg, deelname in een andere studie, bloeddonaties voor de bloedbank etc).

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-03-2018

Aantal proefpersonen: 1095
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2022
Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2024
Soort: Amendement
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	NL62212.058.17