

Prospectief onderzoek naar trained immunity in niertransplantatie

Gepubliceerd: 15-05-2023 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

In deze studie willen we daarom onderzoeken hoe trained immunity systemisch gereguleerd is in niertransplantatie patiënten en wat voor invloed de mate van trained immunity heeft op transplantaat overleving in patiënten. Een beter begrip van deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53183

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROTEKT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niertransplantatie, transplantaat overleving

Aandoening

niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, National Institute of Allergy and Infectious

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afstoting, gen expressie, niertransplantatie, trained immunity

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het trained immunity profiel van monocytën van niertransplantatie patiënten.

Voor, één week na, en drie maanden na de niertransplantatie wordt bloed afgenomen van patiënten en circulerende monocytën worden geïsoleerd om de activiteit, transcriptoom, en epigenoom van deze monocytën te onderzoeken.

2. De associatie tussen trained immunity en niertransplantaat overleving.

De associatie tussen het trained immunity profiel zoals gemeten in (1) en de overleving van het transplantaat in de eerste twee jaar na transplantatie wordt onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

1. De associatie tussen trained immunity en ontsteking en weefselschade.

De associatie tussen het trained immunity profiel zoals gemeten in (1) en markers voor weefselschade en systemische ontstekingen wordt onderzocht.

2. De associatie tussen trained immunity en de concentratie van immunosuppressieve medicatie in het bloed van patiënten.

3. De associatie tussen trained immunity en de hoeveelheid witte bloedcellen en

subsets van witte bloedcellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niertransplantatie is een belangrijke behandeling van nierfalen. Om een niertransplantatie mogelijk te maken en afstoting te voorkomen is immunosuppressieve mediatie nodig. Deze medicatie is nu vooral gericht op cellen van het adaptieve immuunsysteem (T en B cellen). Echter, cellen van het aangeboren immuunsysteem spelen ook een belangrijke rol in transplantatie immunologie. In dit onderzoek onderzoeken we trained immunity bij niertransplantatie patiënten. Trained immunity is een vorm van geheugen van aangeboren immuuncellen, wat zorgt voor een hogere inflammatoire activiteit bij stimulatie. Onze hypothese is dat er trained immunity kan leiden tot activering van de immuunrespons tegen het transplantaat en negatieve effecten heeft op de overleving van het transplantaat.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we daarom onderzoeken hoe trained immunity systemisch gereguleerd is in niertransplantatie patiënten en wat voor invloed de mate van trained immunity heeft op transplantaat overleving in patiënten. Een beter begrip van deze processen draagt bij aan de ontdekking van nieuwe doelwitten voor therapie voor transplantatie patiënten, wat de overleving van de transplantaten zou kunnen vergroten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een klinische observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationele studie waarbij deelnemers bloed afstaan. Ons inziens zijn hier geen risico's aan verbonden. De belasting is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6525 GA
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)

Niertransplantatie ontvanger
Leeftijd tussen de 18 en 80 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming gegeven
Infectie in de afgelopen 4 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-12-2023

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL84277.091.23