

Onderzoek naar trained immunity in ANCA-vasculitis patiënten

Gepubliceerd: 26-06-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

In deze studie willen we daarom onderzoeken hoe trained immunity systemisch gereguleerd is in ANCA vasculitis patiënten en wat voor invloed de mate van trained immunity heeft op de ziekte activiteit en ernst. Een beter begrip van deze processen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53213

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACTIC-AAV

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

AAV, ANCA geassocieerde vasculitis, Wegner

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangeboren immuun cellen, AAV, trained immunity

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Wat zijn de verschillen in het transcriptoom van circulerende monocyten van ANCA vasculitis patiënten als de ziekte in remissie is en als de ziekte actief is (flare) en hoe verschilt dit met het transcriptoom van circulerende monocyten van gezonde individuen?
2. Wat zijn de verschillen in het epigenoom van circulerende monocyten van ANCA vasculitis patiënten als de ziekte in remissie is en als de ziekte actief is (flare) en hoe verschilt dit met het epigenoom van circulerende monocyten van gezonde individuen?
3. Zijn er verschillen in de cytokine response van circulerende monocyten van ANCA vasculitis patiënten als de ziekte in remissie is en als de ziekte actief is (flare) en hoe verschilt dit met de response van circulerende monocyten van gezonde individuen?

Secundaire uitkomstmaten

1. Zijn er correlaties tussen het trained immunity profiel van circulerende monocyten (geïdentificeerd op basis van het transcriptoom, epigenetica, en cytokine respons) en de mate van huidige ziekte activiteit in klinische variabelen van ANCA vasculitis patiënten?

2. Zijn er correlaties tussen het trained immunity profiel van circulerende monocyten (geïdentificeerd op basis van het transcriptoom, epigenetica, en cytokine respons) en het risico op het optreden van flares in de toekomst.

3. Zijn er correlaties tussen het trained immunity profiel van circulerende monocyten (geïdentificeerd op basis van het transcriptoom, epigenetica, en cytokine respons) en inflammatoire markers in het bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ANCA-vasculitis is een auto-immuunziekte waarbij klein tot medium-grootte bloedvaten ontstoken zijn en anti-neutrofiele cytoplasmatische antilichamen (ANCAs) in het serum waarneembaar zijn. ANCA-vasculitis kan een grootte verscheidenheid aan symptomen geven en verschillende organen kunnen aangedaan zijn, waaronder de longen, huid en nieren. Hierbij kan orgaanschade ontstaan, waaronder nierfalen. Dialyse of een niertransplantatie zijn dan de enige optie voor patiënten.

In ANCA-vasculitis activeren ANCAs in het serum neutrofielen van het aangeboren immuunsysteem door binding aan MPO/PR3 op deze neutrofielen. Echter hoe de productie van ANCAs tot stand komt en welke rol andere cellen van het aangeboren immuunsysteem, zoals monocyten en macrophagen, spelen in ANCA-vasculitis is in grote mate nog onduidelijk.

In dit onderzoek onderzoeken we trained immunity bij ANCA vasculitis patiënten. Trained immunity is een vorm van geheugen van aangeboren immuun cellen, wat zorgt voor een hogere inflammatoire activiteit bij stimulatie. Onze hypothese is dat trained immunity kan leiden tot activering van de immuunrespons bij ANCA vasculitis patiënten en kan bijdragen aan de opvlamming van de ziekte (een *flare*).

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we daarom onderzoeken hoe trained immunity systemisch gereguleerd is in ANCA vasculitis patiënten en wat voor invloed de mate van trained immunity heeft op de ziekte activiteit en ernst. Een beter begrip van

deze processen draagt bij aan de ontdekking van nieuwe doelwitten voor therapie voor ANCA vasculitis patiënten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een klinische observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationele studie waarbij deelnemers een vragenlijst invullen, hun bloeddruk laten meten en lichaamsvloeistoffen (urine en bloed) afstaan. Ons inziens zijn hier geen risico's aan verbonden. De belasting is minimaal en bestaat uit een plm. 1 uur-durend bezoek aan onze polikliniek.

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)

Leeftijd tussen de 18 en 70 jaar oud.
Positieve AAV diagnose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent
Actuele infectie
CKD stadium 5 of dialyse
Zwangerschap
Actieve kanker

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2024

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-06-2023
Soort: Eerste indiening
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	NL84182.091.23