

Immunofenotypisch profiel van perifeer bloed mononucleaire cellen en T-cel functie van patiënten met sikkelcelziekte.

Gepubliceerd: 31-01-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Karakterisering van het immunofenotypisch profiel van PBMC subgroepen bij sikkelcelpatiënten. Bepalen van T-cel functie bij sikkelcelpatiënten. Beide zullen gebruikt worden als referentie in toekomstig onderzoek naar immuunreconstitutie, graftfalen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunofenotypisch profiel van PBMC's en T-cel functie bij sikkelcelziekte.

Aandoening

- Hemoglobinopathieën

Synoniemen aandoening

hemoglobinopathie, Sikkelcelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Flowcytometrie, PBMC's, Sikkelcelziekte, T-cel functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen immunofenotypisch profiel van PBMCs van sikkelcelpatienten en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil tussen immunofenotypisch profiel van PBMCs van jongeren/adolescenten met sikkelcelziekte en gezonde controles.

Verschil tussen immunofenotypisch profiel van PBMCs van volwassen en adolescente patienten met sikkelcelziekte.

Verschil tussen T-cel functie van sikkelcelpatiënten en gezonde controles, gemeten met ELISpot/Fluorospot na stimulatie met CEFT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sikkelcelziekte wordt steeds meer waargenomen als een pro-inflammatoire aandoening met veranderingen van het fenotype en de functie van het immuunsysteem. Deze veranderingen dragen waarschijnlijk bij aan een hoge incidentie van afstoting van donorstamcellen na allogene stamceltransplantatie bij sikkelcelziekte. De kans op rejectie is bij kinderen hoger dan bij volwassen sikkelcelpatiënten. Veranderingen van de aangeboren afweer bij sikkelcelziekte zijn goed onderzocht. Over het verworven immuunsysteem van sikkelcelpatiënten is echter veel minder bekend. Een uitgebreide analyse van perifeer bloed mononucleaire cellen (PBMCs) en meting van T-cel functie bij sikkelcelpatiënten vergeleken met gematchte controle proefpersonen zal een goed overzicht geven over de veranderingen van de adaptieve immuniteit die aanwezig

zijn bij sikkelcelziekte.

Doel van het onderzoek

Karakterisering van het immunofenotypisch profiel van PBMC subgroepen bij sikkelcelpatiënten. Bepalen van T-cel functie bij sikkelcelpatiënten. Beide zullen gebruikt worden als referentie in toekomstig onderzoek naar immuunrestitutie, graftfalen en T-celfunctie na allogene stamceltransplantatie voor sikkelcelziekte.

Onderzoeksopzet

Cross sectioneel laboratoriumonderzoek met een controlegroep. Maximaal 50ml bloed zal eenmalig worden afgenomen bij elke deelnemer.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen kunnen geen persoonlijk voordeel verwachten van deelname aan dit onderzoek. Proefpersonen kunnen last gaan ondervinden van de venapunctie maar andere risico's worden niet verwacht van deelname aan dit onderzoek. Voor alle sikkelcelpatienten geldt, dat de bloedafname gecombineerd zal worden met een reguliere bloedafname.

Ons onderzoek zal inzicht geven in de immunologische veranderingen die aanwezig zijn bij sikkelcelziekte vergeleken met de gezonde populatie. De resultaten van dit onderzoek zullen worden gebruikt als referentie voor verder onderzoek met sikkelcelpatiënten die een allogene stamceltransplantatie (hebben) ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 9
Amsterdam 1105AZ

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria voor sikkelcelpatiënten

- o Leeftijd 12 jaar of ouder
- o HPLC-diagnose HbSS of HbS β 0
- o Schriftelijk informed consent
- o Voor kinderen 12-16 jaar: bijkomend schriftelijk informed consent ouders/verzorgers

Inclusiecriteria voor gezonde vrijwilligers

- o Leeftijd 18 jaar of ouder
- o Schriftelijk informed consent
- o Geen relevante medische voorgeschiedenis met invloed op immuniteit
- o Afkomst (of ouders met afkomst) uit regio waar sikkelcelziekte voorkomt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor sikkelcelpatiënten

- o Allogene stamceltransplantatie in voorgeschiedenis
- o Deelname aan Amsterdam UMC SCT biobank of geplande stamceltransplantatie
- o Chronische infectie of auto-immuun ziekte in medische voorgeschiedenis
- o Zwangerschap (zelf gerapporteerd)
- o Vaso-occlusieve crise in afgelopen 4 weken (zelf gerapporteerd)

o Erythrocyten transfusie in afgelopen 3 maanden (zelf gerapporteerd)

Exclusiecriteria voor gezonde vrijwilligers

o Dragerschap van sikkelcelziekte of andere hemoglobinopathie (zelf gerapporteerd)

o Chronische infectie (zelf gerapporteerd)

o Chronische auto-immuunziekte (zelf gerapporteerd)

o Gebruik van chronische medicatie die immuunsysteem beïnvloedt (zelf gerapporteerd)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-02-2022

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.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	NL79404.018.21