

De pathogenese en prognostische factoren van scleritis

Gepubliceerd: 10-03-2020 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is de aanwezigheid en rol van auto-antistoffen tegen componenten van de sclera onderzoeken. De secundaire doelen zijn het onderzoeken van de aanwezigheid en rol van matrix metalloproteinasen, biomarkers en HLA...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De pathogenese van scleritis

Aandoening

- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Scleritis; ontsteking van het harde oogrok

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Lijf en Leven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auto-antistoffen, Biomarkers, Pathogenese, Scleritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is het verschil in prevalentie van auto-antistoffen in patiënten met scleritis in vergelijking met de controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

Aanwezigheid en prevalentie van prognostische factoren (biomarkers), matrix metalloproteinasen en genetische predispositie in patiënten met scleritis in vergelijking met de controle groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Scleritis is een ernstige en pijnlijke oogaandoening, waarbij een inflammatie van de sclera en in ernstige gevallen necrose optreedt. In veel gevallen is deze aandoening geassocieerd met een systemische (auto-immuun) aandoening. Hoewel het relatief zeldzaam is kunnen de mogelijke gevolgen, blindheid of verlies van het oog, zeer ingrijpend zijn. Hoewel er aanwijzingen zijn voor de betrokkenheid van het immuunsysteem, bestaan er nog veel onduidelijkheden over de pathogenese van scleritis. Met dit onderzoek willen we de pathogenese van scleritis verder ontrafelen, wat kan leiden tot aanwijzingen voor het ontwikkelen van nieuwe behandelingsmogelijkheden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is de aanwezigheid en rol van auto-antistoffen tegen componenten van de sclera onderzoeken. De secundaire doelen zijn het onderzoeken van de aanwezigheid en rol van matrix metalloproteinasen, biomarkers en HLA associaties bij patiënten met scleritis.

Onderzoeksopzet

Deze multicenter studie zal ongeveer 4 jaar duren en wordt gecoördineerd door

het Erasmus MC. Klinische gegevens en monsters zullen prospectief verzameld worden in de verschillende centra, waarna in het Erasmus MC de laboratorium onderzoeken en analyses zullen worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van bloedafname en traanafname is verwaarloosbaar. De belasting van het onderzoek is zeer beperkt, omdat interventies indien mogelijk plaatsvinden tijdens reguliere interventies.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Patienten met scleritis met een minimum leeftijd van 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten jonger dan 18 jaar, wilsonbekwame patiënten en patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen.

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:	29-04-2020
Aantal proefpersonen:	245
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2020
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Afgewezen	
Datum:	06-03-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL71698.078.19