

# Karakterisatie van de immuunrespons na ruggenmergschade

Gepubliceerd: 13-10-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit project is de karakterisatie van de immuunrespons na een traumatische ruggenmergschade. Aangezien individuele componenten van de immuunrespons samenwerken en een grote invloed op elkaars werking hebben, is het belangrijk om een...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55320

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De immuunrespons na ruggenmergschade

### Aandoening

- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Ruggenmergschade

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Hasselt

**Overige ondersteuning:** Wings For Life Foundation; Onderzoeksbeurs Universiteit Hasselt

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Autoantilichamen, Autoimmuun response, Neurowetenschappen,

Ruggenmergschade

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

- Identificatie van de autoantilichamen geproduceerd na ruggenmergschade
- Karakterisatie van de autoantilichaam respons na ruggenmergschade in patiënten doorheen de tijd
- Analyse van de associatie tussen klinische uitkomst parameters en wijzigingen in antilichaam titers: bepalen van het prognostisch biomerker potentieel

### **Secundaire uitkomstmaten**

- Bepalen van de immuuncel subtypes en functie, immuun derivatieven (cytokines, chemokines en dergelijke), inflammatoire en neurologische merkers in het perifere bloed op verschillende tijdstippen na ruggenmergschade
- Analyse van de associatie tussen de klinische uitkomst parameters en de wijzigingen in immunologische en neurologische parameters in patiënten met ruggenmergschade

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Wereldwijd worden elk jaar ongeveer 250 000 personen getroffen door een traumatische ruggenmergschade. Ontsteking speelt een belangrijke rol in de secundaire fase van de schade, die gekenmerkt wordt door verdere weefselafbraak. De immuunrespons na ruggenmergschade werd nog niet bestudeerd in mensen. Daarom is het doel van dit project om de immuunrespons na traumatische ruggenmergschade te karakteriseren.

### **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit project is de karakterisatie van de immuunrespons na een

traumatische ruggenmergschade. Aangezien individuele componenten van de immuunrespons samenwerken en een grote invloed op elkaars werking hebben, is het belangrijk om een gedetailleerd en grondig overzicht te verkrijgen van deze immuunrespons. Daarom worden verschillende aspecten van de immuunrespons bestudeerd in het bloed van patiënten met een ruggenmergschade op verschillende tijdstippen na de schade. Enerzijds wordt het bloed immuuncel profiel, ontstekings- en neurodegeneratie markeringen en immuun componenten gemeten. Dit zal leiden tot een beter inzicht in de cellulaire immuunrespons na ruggenmergschade. Anderzijds zullen nieuwe antilichaam biomarkers geïnduceerd door ruggenmergschade geïdentificeerd en gekarakteriseerd worden. Deze biomarkers zullen de voorspelling van het ziekteverloop na een traumatische ruggenmergschade ondersteunen.

## Onderzoeksopzet

Deze studie zal 102 patiënten met ruggenmergschade includeren. Deze patiënten zullen bloed doneren voor onderzoek (54 mL, 6 bloedbuizen). De collectie van het bloed is bij opname van de patiënt in het revalidatiecentrum, na 3 weken, 6 weken, 12 weken, 6 maanden en 12 maanden na ruggenmergschade. Van deze bloed samples zullen plasma en perifere bloed mononucleaire cellen worden geïsoleerd.

Ook zullen klinische gegevens verzameld worden: locatie, type en ernst van het letsel, de American Spinal Injury Association Impairment Scale (AIS) classificatie, complicaties, behandeling en fysiotherapie. Daarnaast zal data over de immuunstatus verzameld worden, aangezien dit invloed kan hebben op de metingen van de immunologische parameters.

## Inschatting van belasting en risico

De risico's van een venapunctie worden als zeer laag beschouwd. Een mogelijk risico van een venapunctie is een hematoom of flauwvallen.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Hasselt

Martelarenlaan 42

Hasselt 3500

BE

# Wetenschappelijk

Universiteit Hasselt

Martelarenlaan 42  
Hasselt 3500  
BE

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd  $\geq$  18 jaar
- Recente diagnose van ruggenmergschade, niet meer dan 8 weken voor opname in het revalidatiecentrum

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die wilsonbekwaam zijn
- Patiënten met bestaande auto-immune aandoeningen
- Patiënten die anti-inflammatoire of immunomodulerende behandeling krijgen

## Onderzoeksopzet

## Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-05-2022
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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

<b>Register</b>	<b>ID</b>
CCMO	NL72014.068.20
Ander register	NL8803 bij <a href="http://www.trialregister.nl">www.trialregister.nl</a>