

Gedetailleerde immunotypering van immuun-gemedieerde ontstekingsziekten (IMIDs) door het onderzoeken van cellulaire en moleculaire biomarkers in bloed en synoviaal vocht

Gepubliceerd: 13-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de studie is het identificeren en valideren van biomarkers voor pathofysiologie, diagnose, classificatie, ziekteactiviteit, prognose en behandelingseffectiviteit in immuun-gemedieerde ontstekingsziekten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunotypering van IMIDs in bloed en synoviaal vocht

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsontsteking, inflammatoire systeemziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: collectebusfondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, bloed, synoviaal vocht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificeren van immunologische veranderingen in het bloed en synoviaal vocht van patiënten met verschillende vormen van immuun-gemedieerde ontstekingsziekten of een voorstadium hiervan en deze te correleren aan diagnose, ziekte stadium, prognose en behandelrespons en deze te vergelijken met gezonde controles. Hierbij wordt met name bedoeld op de identificatie en validatie van nieuwe biomarkers die kunnen worden gebruikt voor het optimaliseren van de behandeling bij patiënten met verschillende IMIDs.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Immuun-gemedieerde ontstekingsziekten kennen een grote impact, maar de cellulaire en moleculaire pathways (het immunotype) die deze ziektes aansturen zijn grotendeels onbekend. Ook blijft het moeilijk om deze ziekten te diagnosticeren danwel classificeren in een vroeg stadium en om het verloop van de ziekte te voorspellen in een individuele patiënt. Ondanks het feit dat er tegenwoordig veel nieuwe en goede behandelingen (biologicals genaamd) bestaan, is de respons op behandeling wisselend per patiënt en moeilijk te voorspellen. Daarom is het van belang om cellulaire en moleculaire biomarkers te ontwikkelen die het immuuntype van een bepaalde ziekte kunnen voorspellen en zo nuttige

informatie kunnen geven over diagnose, classificatie, prognose en behandeling, maar ook voor het ontwikkelen van nieuwe (preventieve) therapieën.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het identificeren en valideren van biomarkers voor pathofysiologie, diagnose, classificatie, ziekteactiviteit, prognose en behandelingseffectiviteit in immuun-gemedieerde ontstekingsziekten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een monocentrum studie. Patiënten worden gerecruteerd op de polikliniek in het AMC. Het betreft een eenmalige studievizite. Demografie, klinische data m.b.t. classificatie, diagnose, medicatie gebruik en ziekteactiviteit worden verzameld. Als de patiënt toestemming heeft gegeven, wordt het synoviaal vocht verzameld (indien dit reeds is afgenomen door de behandelend arts in het kader van zorg) en wordt bloed afgenomen voor het onderzoek en indien nodig voor zorg.

Inschatting van belasting en risico

Bij dit onderzoek wordt eenmalig bloed afgenomen. Daarnaast wordt synoviaal vocht verzameld, indien dat reeds is afgenomen in het kader van reguliere zorg door de behandelend arts. Aan bloedafname zijn geen extra risico's verbonden, behoudens het ontstaan van een klein hematoom. (Synoviaal vocht afnemen wordt alleen gedaan in het kader van zorg door de behandelend arts als een reguliere behandeling voor artritis en/of als diagnostische handeling. Daardoor zijn er geen extra risico's verbonden aan het onderzoek betreffende het afnemen van synoviaal vocht.)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- patiënten met klinisch verdachte artralgie of diagnose van een immuun-gemedieerde ontstekingsziekte
- patiënten van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die niet in staat zijn om informed consent te geven

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:	14-02-2019
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL65076.018.18