

De generatie van ziektemodellen om genetische ziekten te bestuderen en de mutaties door gen- of andere therapieën te corrigeren met behulp van iPS cellen die worden vervaardigd uit lichaamscellen.

Gepubliceerd: 29-03-2018 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

See summary in English

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iPSC protocol Rotterdam

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

erfelijke ziekte, genetische ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO;ZonMW,EU;collectebusfondsen;Topsector LSH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: drug screening, genetische correctie, genetische ziekte, in vitro ziektemodel, iPS cel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

See summary in English

Secundaire uitkomstmaten

See summary in English

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

See summary in English

Doel van het onderzoek

See summary in English

Onderzoeksopzet

See summary in English

Inschatting van belasting en risico

See summary in English

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder
Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)
Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een genetische of niet-genetische ziekte, o.a. cardiovasculaire, neuronale, psychiatrische en bloed ziektes.
Gezonde personen wel of niet verwant aan de patient zullen als controles dienen.
In principe komen mensen van alle leeftijden in aanmerking voor deelname, omdat sommige genetische ziektes zich al op jonge leeftijd manifesteren en dan al

dodelijk kunnen zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Met HIV of hepatitis besmette patienten.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2019
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2023

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	NL60886.078.17