

Zwaarwaterlabeling van leukocyten in menselijke huid en vet en bijkomende celpopulaties in vet, zoals macrofagen en adipocyten

Gepubliceerd: 03-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van de studie is het kwantificeren van de dynamische karakteristieken van verschillende leukocyt populaties in huid en bloed van gezonde mensen. In tweede instantie willen we de relatie bepalen tussen leukocyten in de huid en leukocyten die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56368

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HALLO

Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen
- Immunstoornissen NEG
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

afweer in de huid, huid immuniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Vici 2019 (dossiernummer:09150181910016)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gedeutereerd, huid, kwantificering, leukocyte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanmaak en verlies snelheid (levensduur) van verschillende leukocyten subpopulaties verkregen uit de huid en bloed van gezonde mensen.

Secundaire uitkomstmaten

De fractie van de huid leukocyten die wordt vervangen door circulerende leukocyten uit het bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het goed functioneren van het immuunsysteem is het noodzakelijk dat er circulerende leukocyten zijn en leukocyten die zich in de weefsel bevinden. In de huid helpen deze weefsel leukocyten bij de barriere functie en voorkomen zo infectie en ontsteking. Als dit niet goed verloopt kunnen er chronische inflammatoire huidziekten ontstaan, zoals vitiligo en psoriasis. Tot nu toe is er weinig bekend over de eigenschappen van weefsel leukocyten in de mens, mede omdat het lastig is om voldoende materiaal te verkrijgen om deze cellen in de diepte te bestuderen. Naast het opvullen van deze fundamentele kennis lacune is het verkrijgen van kennis over deze cellen ook van belang voor nieuwe ontwikkelingen in vaccinatie strategieën en kanker behandelingen met immuun modellerende medicatie. Naast de labelen van leukocyten in huid en vet, zijn wij ook van plan de dynamiek van verschillende andere celtypes in vet te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het kwantificeren van de dynamische karakteristieken

van verschillende leukocyt populaties in huid en bloed van gezonde mensen. In tweede instantie willen we de relatie bepalen tussen leukocyten in de huid en leukocyten die circuleren in het bloed. Daarnaast willen wij de dynamiek bestuderen van verschillende celtypes zoals adipocyten en macrofagen uit vetweefsel.

Onderzoeksopzet

Observationele, longitudinale, non-interventie studie met invasieve procedures

Inschatting van belasting en risico

Hoewel het totale studie protocol per deelnemer lang kan duren (maximaal 6 maanden) zijn de handelingen niet erg belastend. Een dagelijkse inname van een kleine hoeveelheid (ongeveer een borrel glaasje) gedeutereerd water en laag frequent verzamelen van urine en 3 of 6 maal een ziekenhuis bezoek met bloedafname en invullen van zeer korte vragenlijst. Als de operatie wordt uitgesteld (bijvoorbeeld vanwege de COVID-19-pandemie), zal de deelnemers worden gevraagd of zij bereid zijn twee extra bloedmonsters af te staan.

Het enige bijeffect wat is vastgesteld bij de inname van gedeutereerd water in deze hoeveelheden, is een verstoring van het evenwichtsorgaan. Dit kan leiden tot duizeligheid en/of misselijkheid. Deze bijwerking komt ongeveer bij 1 op de 30 deelnemers voor als de fractie van het zware water snel toeneemt (de eerste dag van inname) en het evenwichtsorgaan hier niet voldoende snel aan went. Bloed afname heeft een zeer klein risico's op het verkrijgen van een infectie en/of hematoom.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Verwijderen huid overschot (body contouring, buikwandcorrectie),
borstverkleining

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidziekten, chronische infectie en dagelijks gebruik immuun modulerende
medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-07-2021
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL71990.041.20