

Metten van extracellulaire vesicles in ITP patiënten

Gepubliceerd: 08-10-2024 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Recent is aangetoond dat patiënten met ITP meer zogenaamde extracellulaire blaasjes hebben. In deze pilotstudie willen we deze blaasjes karakteriseren en onderzoeken of ze een rol spelen bij het in stand houden van de ITP. Daarnaast willen we kijken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Extracellulaire blaasjes in ITP

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen

Synoniemen aandoening

Immuun trombocytopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaasjes, ITP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentratie extracellulaire blaasjes in ITP patienten; Wilcoxon signed rank

tests worden gebruikt om blaasjes concentraties te vergelijken tussen groepen.

Met name wordt er gekeken naar blaasjes van trombocyten (CD61+), geactiveerde trombocyten (CD62p+) en rode bloedcellen (CD235a+).

Secundaire uitkomstmaten

Associatie van blaasjes met leeftijd, geslacht en huidige/eerdere therapie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire Immune Thrombocytopenie (ITP) is een verworven geïsoleerde trombocytopenie (trombocyten aantal $< 100 \times 10^9/l$) zonder onderliggende bekende oorzaak van deze trombocytopenie. ITP kan ontstaan door een toegenomen klaring van trombocyten door auto-antistoffen, afgenomen productie van bloedplaatjes of T-cel gemedieerde processen. De incidentie is ongeveer 50/1.000.000. De prevalentie is gelijk tussen mannen en vrouwen, behalve in de leeftijdscategorie 30-60 jaar waarbij de prevalentie van ITP hoger is bij vrouwen. ITP kan onderverdeeld worden in: acute ITP, persisterende ITP (3-12 maanden na diagnose), of chronische ITP (> 12 maanden na diagnose). Belangrijkste klachten zijn bloedingen en verminderde kwaliteit van leven. Klachten kunnen variëren tussen geen en levensbedreigende bloedingen. Meeste bloedingen ontstaan bij een trombocyten aantal $< 30 \times 10^9/L$, alhoewel er geen duidelijk relatie is tussen de ernst van de bloeding en het trombocyten aantal.

Vanwege de grote heterogeniteit tussen de patienten is het lastig om het beloop van de ziekte en de therapieresponse te voorspellen. Een beter begrip van de pathofysiologie is daarom belangrijk om de zorg voor deze patienten te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Recent is aangetoond dat patienten met ITP meer zogenaamde extracellulaire blaasjes hebben. In deze pilotstudie willen we deze blaasjes karakteriseren en

onderzoeken of ze een rol spelen bij het in stand houden van de ITP. Daarnaast willen we kijken naar de associatie met response op therapie.

Onderzoeksopzet

single center observationele pilotstudie waarbij de testen bij Sanquin in Amsterdam gedaan worden. Patienten worden gerecruteerd in het Erasmus MC.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor ITP patienten is eenmalig bloedafname tijdens routine punctie. Totale hoeveelheid is 9mL (1 3mL EDTA buis en 2 two 3mL citraat buis).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Volwassen ITP patienten
Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met secundaire ITP
patienten met trombocyten aggregatie remmers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 15-10-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2024

Soort: Eerste indiening
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	NL87357.078.24