

Artritis Psoriatica Atopie Studie Eindhoven Rotterdam

Gepubliceerd: 16-08-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van dit onderzoek is meer inzicht te krijgen in de relatie tussen de Th1-gemedieerde aandoeningen als psoriasis/artritis psoriatica en Th2-gemedieerde aandoeningen als astma, allergische rhinoconjunctivitis, atopisch eczeem en handeczeem....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APASER-studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis psoriatica, gewrichtsontsteking in kader psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis psoriatica, atopie, reumatoïde artritis, Th1/Th2-gemedieerde aandoening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Prevalentie van Th2-gemedieerde aandoeningen als astma, allergische rhinoconjunctivitis, atopisch eczeem en handeczeem in de groepen patiënten met artritis psoriatica, reumatoïde artritis, psoriasis alleen van de huid, melanocytair naevi en een flebologisch probleem.

2. Hoogten van laboratoriumwaarden van totaal IgE, oriënterende RAST inhalatieallergenen, serumwaarden van Th1, Th2 en Th17 cytokines en de genetische variatie in cytokinegenen in de groepen patiënten met artritis psoriatica, reumatoïde artritis, psoriasis alleen van de huid, melanocytair naevi en een flebologisch probleem.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven en (subjectieve) gezondheidstoestand van groepen patiënten met artritis psoriatica, reumatoïde artritis, psoriasis alleen van de huid, melanocytair naevi en een flebologisch probleem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een veel voorkomende niet-besmettelijke huidaandoening met rode, schilferende plekken. Ongeveer 1,5 tot 2,5 op de 100 mensen in West Europa heeft deze huidafwijking (puntprevalentie).

Bij 5 tot 42% van de mensen met psoriasis kunnen gewrichtsontstekingen

ontstaan, vooral van de kleine gewrichtjes van de handen en de voeten, de zogenaamde artritis psoriatica. Meestal ontstaan de huidafwijkingen als eerste (68%); gemiddeld 10 jaar na het optreden van de niet altijd als psoriasis herkende huidmanifestaties. Bij 14 tot 21% van de patiënten treden eerst gewrichtsklachten op. In circa 15% van de gevallen komen beide uitingen tegelijk aan het licht.

De precieze oorzaak van psoriasis is niet bekend. Erfelijke aanleg speelt een belangrijke rol. Bij mensen met deze aanleg kunnen diverse omgevingsfactoren psoriasis laten uitbreken of een bestaande psoriasis verergeren. Voorbeelden hiervan zijn beschadiging van de huid, infecties, geneesmiddelen, blootstelling aan zonlicht, hormonale factoren, psychologische stress, alcohol en roken.

Volgens huidige inzichten speelt een dysbalans in de bij de afweer betrokken regulatoire T cellen een belangrijke rol bij het ontstaan van psoriasis.

Regulatoire T cellen bestaan uit twee groepen cellen: de Th1-cellen die verantwoordelijk zijn voor het tot expressie komen voor cytokines als IL-2, IFN- γ en IL-12 en de Th2-cellen die geassocieerd worden met de cytokines IL-4, IL-5, IL10 en IL13.

Psoriasis wordt beschouwd als hét voorbeeld van een regulatoire T celdysbalans waarbij de nadruk ligt op de Th1-cellen en de bijbehorende cytokines. Naast astma, allergische rhinoconjunctivitis zijn atopisch eczeem, hand eczeem, bulleus pemphigoid en HIV-seropositiviteit aandoeningen met een dysbalans in de regulatoire T celpopulatie met nadruk op de Th2-cellen.

Wat enigszins voor dit model pleit is het feit dat de aandoening psoriasis/artritis psoriatica uiterst zelden wordt gezien bij een persoon die bijvoorbeeld als kind atopisch eczeem had.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is meer inzicht te krijgen in de relatie tussen de Th1-gemedieerde aandoeningen als psoriasis/artritis psoriatica en Th2-gemedieerde aandoeningen als astma, allergische rhinoconjunctivitis, atopisch eczeem en handeczeem.

Centrale vraag is of een dysbalans in de regulatoire T celpopulatie ten gunste van Th1-cellen bescherming biedt tegen (huid)aandoeningen met een veronderstelde Th2 origine.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilotstudy onder 700 patiënten, te weten mannen en vrouwen in de leeftijd vanaf 18 jaar die een van de deelnemende poliklinieken bezoeken vanwege artritis psoriatica, reumatoïde artritis, psoriasis aan de huid of controle voor melanocytair naevi en een flebologisch probleem.

Inschatting van belasting en risico

Zowel belasting als te lopen risico zijn minimaal. Bezoeken worden gecombineerd met reguliere bezoeken aan de diverse poliklinieken. Afname bloed leidt in enkel geval tot asymptomatische bloeditstorting elleboogsplooi.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

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)

Deelnemer is 18 jaar of ouder.

Deelnemer is bereid schriftelijk toestemming te verlenen voor deelname aan het onderzoek.

Deelnemer is in staat en bereid diverse Nederlandstalige vragenlijsten in te vullen.
Deelnemer is bereid om bloedonderzoek te laten verrichten naar allergie (Totaal IgE, oriënterende RAST inhalatieallergenen, serum cytokinen en hun genen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemer is jonger dan 18 jaar.
Deelnemer weigert deelname aan één van de onderzoeksonderdelen van dit onderzoek.
Deelnemers die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2009

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	NL13943.078.07