

Het gebruik van biomarker waardes gemeten in dried blood spots voor het bepalen van ziekte ernst bij patiënten met constitutioneel eczeem (CE) en psoriasis.

Gepubliceerd: 11-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Evaluatie van het gebruik van biomarker waardes gemeten in DBS voor het bepalen van ziekte ernst bij patiënten met constitutioneel eczeem en psoriasis.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dried blood spots voor constitutioneel eczeem en psoriasis

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopisch eczeem, constitutioneel eczeem, eczeem, psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Constitutioneel eczeem, Dried blood spots, Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-biomarker waardes gemeten in DBS (op drie tijdstippen)

-ziekte ernst gemeten aan de hand van een score lijst: Patient Oriented Eczema

Measure (POEM) / Self-Administered Psoriasis Area and Severity Index (SA-PASI).

(op drie tijdstippen)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Constitutioneel eczeem (CE) en psoriasis zijn chronisch inflammatoire huidziekten met een van nature wisselend beloop. Momenteel worden er veelbelovende therapieën voor zowel CE als psoriasis onderzocht. Een belangrijke vraag in deze onderzoeken is of deze nieuwe therapieën effectiever zijn dan de bestaande therapieën. Echter, het beoordelen van resultaten van deze trials is lastig omdat er veel verschillende klinische uitkomsten worden gebruikt.

Veel van de uitkomstmaten die worden gebruikt in klinische trials zijn niet gevalideerd. De EASI, de SCORAD en de PASI zijn momenteel de beste instrumenten om de ernst van de ziekte te bepalen. Echter, de intraobserver betrouwbaarheid van deze instrumenten zijn onbekend en beide scores zijn tijdrovend. Daarom is er dringende behoefte aan betrouwbare en objectieve uitkomstmaten welke vergelijking van klinische trials en epidemiologische onderzoeken mogelijk maakt.

De ontdekking van nieuwe cytokines en chemokinen hebben nieuwe potentiële biomarkers opgeleverd. Eerder onderzoek heeft laten zien dat veel van deze biomarkers correleren met de ernst van de ziekte in CE patienten. Frequent onderzochte en correlerende biomarkers zijn serum ECP, IgE, IL-2R en

TARC/CCI17. Voor de monitoring van psoriasis worden momenteel nog geen biomarkers gebruikt.

Een groot nadeel van deze biomarkers is dat ze in veneus bloed worden gemeten, waarvoor een venapunctie noodzakelijk is. Dit is invasief en alleen mogelijk tijdens opname in het ziekenhuis of bij controle bezoeken op de polikliniek.

Het gebruik van dried blood spots kan de noodzaak voor venapuncties vervangen. Daarom willen we in dit onderzoek de correlatie tussen biomarker waardes gemeten in DBS en ziekte ernst aantonen.

Het gebruik van DBS kan het uitvoeren van venapuncties in de dagelijkse praktijk en klinische trials vervangen. Doordat de DBS thuis door de patient kunnen worden afgenomen, hoeven patienten minder vaak voor controle bezoeken naar de polikliniek te komen en neemt daarmee de ziekte last af. Ook is deelname aan onderzoek minder belastend voor patienten. Bovendien biedt het gebruik van DBS een mogelijkheid om nieuwe therapieën objectiever te beoordelen en de verschillende trials beter te kunnen vergelijken.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het gebruik van biomarker waardes gemeten in DBS voor het bepalen van ziekte ernst bij patienten met constitutioneel eczeem en psoriasis.

Onderzoeksopzet

1. Meting 1: controle bezoek polikliniek:

- de onderzoeker geeft uitleg over het afnemen van een DBS.
- de patient voert een vingerprik uit, verzamelt een druppel bloed op filterpapier en laat deze drogen (DBS).
- de patient vult een score lijst in over de ernst van de huidaandoening

2. Meting 2: t=14 dagen na controle bezoek aan de polikliniek:

- patient voert thuis een DBS uit
- patient vult thuis een score lijst in over de ernst van de huidaandoening

3. Meting 3: Gedurende exacerbatie

- patient voert thuis een DBS uit
- patient vult thuis een score lijst in over de ernst van de huidaandoening

Inschatting van belasting en risico

Voor het afnemen van een dried blood spot ondergaat de proefpersoon een vingerprik. Deze vingerprik is vergelijkbaar met de vingerprik die door patienten met diabetes mellitus thuis wordt gebruikt. Deze prik brengt een zeer gering risico op infectie met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
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)

- leeftijd 18-70 jaar
- gediagnostiseerd met constitutioneel eczeem (volgens de criteria van Hanifin and Rajika) of psoriasis
- behandeld met lokale corticosteroiden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandeling met systemische corticosteroiden of andere immunosuppressiva in de 4 weken voorafgaand aan het afnemen van de DBS.

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:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	11-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL47641.041.14