

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: 11-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

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	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41918

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

-7 biomarker waardes gemeten in DBS (op drie tijdstippen)

-ziekte ernst gemeten aan de hand van een score lijst ingevuld door de patient:

POEM / SA-PASI (op drie tijdstippen)

-ziekte ernst gemeten aan de hand van een score lijst ingevuld door de arts:

EASI / 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 Eczema Area and Severity Index (EASI), de SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD) en de Patient Oriented Eczema Measure (POEM) zijn momenteel de beste instrumenten om de ernst van CE te bepalen. De Psoriasis Area and Severity Index (PASI) en de self-assesed PASI (SA-PASI) zijn wereldwijd de meest gebruikte uitkomstmaat in klinische trials bij psoriasis. Echter, het gebruik van de scores is tijdrovend en vanuit het oogpunt van evidence based medicine moet er worden gestreefd naar een wereldwijde consensus voor het consistente gebruik van een enkele, betrouwbare en toepasbare meetmethode bij

klinische trials naar CE en psoriasis. 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/CCl17. 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. Daarom willen we in dit onderzoek de correlatie tussen biomarker waardes gemeten in DBS en ziekte ernst aantonen. Het uitvoeren van een DBS is simpel en minimaal invasief, het is vrijwel pijnloos en kan door de patient zelf worden uitgevoerd.

Het gebruik van DBS kan het uitvoeren van venapuncties in de dagelijkse praktijk en klinische trials vervangen. Dit heeft voordelen voor zowel de dagelijkse praktijk en klinische trials. Het biedt een objectieve meetmethode voor ziekte ernst voor CE en psoriasis, wat de monitoring van patienten kan verbeteren en uitkomstmaten van klinische trials vergelijkbaarder maakt. Bovendien wordt de ziekte last voor de patient verminderd, doordat de DBS thuis door de patient kunnen worden afgenomen en er minder controle bezoeken aan de polikliniek nodig zijn.

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

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 (POEM/SA-PASI)
- de arts vult een score lijst in over de ernst van de huidaandoening (EASI/PASI)
- de DBS wordt door de onderzoeker naar het laboratorium gebracht

Meting 2: controle bezoek polikliniek, 3 weken na meting 1:

- 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 (POEM/SA-PASI)

- de arts vult een score lijst in over de ernst van de huidaandoening (EASI/PASI)
- de DBS wordt door de onderzoeker naar het laboratorium gebracht

Meting 3: controle bezoek polikliniek, 6 weken na meting 1:

- 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 (POEM/SA-PASI)
- de arts vult een score lijst in over de ernst van de huidaandoening (EASI/PASI)
- de DBS wordt door de onderzoeker naar het laboratorium gebracht

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 van 18 jaar of ouder
- 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.

Onderzoekopzet

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-04-2015
Aantal proefpersonen:	140

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

11-02-2015

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum:

15-01-2016

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

NL51139.041.14