

Identificatie van immunologische en moleculaire processen die een sleutelrol spelen in ziekte exacerbatie van constitutioneel eczeem

Gepubliceerd: 04-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel is het identificeren van een 'moleculaire vingervorm' en een klinisch profiel welke kunnen dienen als diagnostische en/of ziekte ernst markers voor constitutioneel eczeem, zowel tijdens exacerbatie als remissie....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De immunologische en moleculaire processen in constitutioneel eczeem

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopisch eczeem, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MedImmune Biotech

Overige ondersteuning: MedImmune

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, constitutioneel eczeem, immunologie, moleculaire processen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zal een moleculaire vingerafdruk worden ontwikkeld voor exacerbatie van CE in zowel huid als bloed van patienten met matig tot ernstig CE, gebruikmakend van de volgende parameters:

*klinische scores en patient vragenlijsten voor ziekte ernst en behandel-effect:

-The Six Area, Six Sign Atopic Dermatitis (SASSAD)

-Eczema Area and Severity Index (EASI)

-SCORing AD (SCORAD)

-Investigator Global Assessment (IGA)

-Patient Oriented Eczema Measure (POEM)

-Self-assessed EASI (SA-EASI)

*Biomarkers gemeten in serum and DBS (Luminex: panel van biomarkers met onder andere TARC, MDC, PARC, IL-22, sE-selectin, sIL-2R en IL-16 gebaseerd op eerdere bevindingen en somalogics: <http://www.somalogic.com>)

*Moleculaire analyse van de gen expressie van mononucleaire cellen van perifeer bloed

*Moleculaire analyse van de gen expressie van huidbiopten

*Immunohistochemische kleuringen van huidbiopten

Secundaire uitkomstmaten

* het vermogen van *S. aureus* tot kolonisatie en infectie van de huid van CE patiënten en de associatie met exacerbatie van de ziekte.

* de associatie van astma met van constitutioneel eczeem en ziekte ernst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Constitutioneel eczeem is de meest voorkomende chronische huidziekten. De ziekte wordt gekenmerkt door jeuk, pijn, slapeloosheid en schaamte en heeft daarmee een grote impact op het dagelijks leven van de patient. De pathogenese van constitutioneel eczeem blijft grotendeels onbegrepen en bestaat uit een combinatie van genetisch, epigenetische en omgevingsfactoren.

Door middel van de zogenoemde *systems medicine approach* willen we meer inzicht krijgen in de complexe interacties die een rol spelen in de pathogenese en de specifieke pathways die tot exacerbatie van de ziekte leiden beter begrijpen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het identificeren van een 'moleculaire fingerprint' en een klinisch profiel welke kunnen dienen als diagnostische en/of ziekte ernst markers voor constitutioneel eczeem, zowel tijdens exacerbatie als remissie. Secundair hieraan gaan we op zoek naar mogelijke nieuwe therapeutische aangrijpingspunten.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal observationeel onderzoek, waarbij serum, huidbiopten, dried blood spots, huidkweken en klinische parameters prospectief worden verzameld over een tijdspanne van een jaar. De data zullen worden geanalyseerd door middel van een systems medicine benadering.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers van de studie worden gevraagd om tijdens zeven controle bezoeken extra bloed af te staan en vragenlijsten in te vullen. Tijdens vier van deze

bezoeken zullen ook huidkweken, skin strips en een dried blood spot worden afgenomen. Tijdens drie van deze bezoeken zullen ook twee huidbiopten van 4mm (lesionale en niet-lesionale CE huid) worden afgenomen. Als er binnen de termijn van follow-up, een jaar, nogmaals een opvlamming van de zieke plaats vind, en deze niet samenvalt met een standaard visite, zal de patient de optie krijgen om voor een extra visite te komen waarbij dan optioneel ook een extra set biopten wordt afgenomen.

De bloedafname vindt tegelijkertijd met de bloedafname plaats die voor de reguliere controle nodig is.

De belasting van de deelnemers berust met name op tijdsinvestering en het afstaan van extra bloed en het ondergaan een vingerprik en de huidbiopten. Een huidbiopt brengt een gering risico op nabloeding en infectie met zich mee. Ook ontstaat er een klein litteken op de plek van afname, welke in verloop van tijd zal vervagen. Er zullen geen biopten van het gezicht, de nek, hals of het coeur worden genomen.

Het afnemen van een vingerprik brengt een verwaarloosbaar risico op infectie met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

MedImmune Biotech

MilsteinBuilding, GrantaPark 1
Cambridge CB21 6GH
GB

Wetenschappelijk

MedImmune Biotech

MilsteinBuilding, GrantaPark 1
Cambridge CB21 6GH
GB

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)

* volwassenen (*18 jaar); en voor:

* groep a (n=30): diagnose CE (volgens de criteria van Hanifin en Rajka) met een SASSAD score van 15 op moment van inclusie, waarbij het CE niet onder controle is met het gebruik van een onderhoudsdosering lokale steroïden zoals beschreven in het zorgpad eczeem. Deze patiënten hebben een indicatie voor het gebruik van orale immunosuppressiva voor de behandeling van het CE.

* groep b (n=30): diagnose CE (volgens de criteria van Hanifin en Rajka) met een SASSAD score van 15 op moment van inclusie, waarbij het CE wel onder controle is met het gebruik van een onderhoudsdosering lokale steroïden zoals beschreven in het zorgpad eczeem

* groep c (n=15): diagnose CE (volgens de criteria van Hanifin en Rajka) met een SASSAD score van <15 op moment van inclusie.

* groep d (n=15): gezonde controles zonder CE, allergische rhinitis of astma in de voorgeschiedenis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* gebruik van orale immunosuppressiva op moment van werving

* gebruik van studie medicatie in de 4 weken voor het moment van werving, of binnen 5 maal de halfwaarde tijd van het onderzochte medicijn.

* aanwijzingen voor andere huidaandoening, onder andere, maar zich niet beperkend tot T-cell lymfoom en een contact allergie.

* het niet willen ondergaan van huidbiopten; groep d: CE, allergische rhinitis of astma in de voorgeschiedenis

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2015
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL52918.041.15