

Barriere herstel van de menselijke huid

Gepubliceerd: 13-05-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is het gebruik van een robuust model voor barrière disruptie (tapestrippen) om vervolgens het barrière herstel van de huid in vivo te onderzoeken met en zonder emolliëns. Dit om uiteindelijk de translationele waarde van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BHVDMH

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

constitutioneel eczeem, Huidbarrièreverstoring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO (STW), Galderma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: barriere herstel, emolliëns, niet-aangedane eczeemhuid, stratum corneum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvariabelen zijn de fysische-chemische eigenschappen van de lipiden: de samenstelling en ordening van deze lipiden. De compositie zal worden onderzocht met vloeistof chromatografie gecombineerd meten massa spectrometrie. De ordening wordt gemeten met Fourier transform infrarood spectrometrie. Een andere primaire uitkomstvariabele is de ernst van het eczeem. Om dit te bepalen worden de SCORAD en EASI gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De barrière van de huid is gelokaliseerd in de buitenste laag van de opperhuid, het stratum corneum (SC) genoemd. Wanneer deze barrière is verstoord of verwijderd door tape-strips, dan probeert de huid deze snel te herstellen. Wanneer een emolliens wordt aangebracht op de huid van muizen verloopt het barrièreherstel sneller. We verwachten dat het barrière herstel van de huid bij mensen kan worden gemoduleerd wanneer er een emolliens wordt aangebracht die de lipiden bevat die ook voor komen in de menselijke huid (cholesterol, ceramides, vrijevetzuren). Momenteel onderzoeken we dit in een ex vivo menselijke huid barrière recovery model dat dient als alternatief voor dierproeven.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het gebruik van een robuust model voor barrière disruptie (tapestrippen) om vervolgens het barrière herstel van de huid in vivo te onderzoeken met en zonder emolliens. Dit om uiteindelijk de translationele waarde van het ex vivo humaan huidherstelmodel te bepalen.

Onderzoeksopzet

De studie opzet is een open label linker en rechter arm vergelijkingsstudie. Bij deze studie zal de arm waarop de metingen worden verricht gerandomiseerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op en klein plek op beide onderarmen van de patiënt zullen tijdens het tweede bezoek 10 tapestrips (niet-invasief) genomen worden als controlesamples. Hiermee wordt het SC gedeeltelijk verwijderd. De patient zal daarna gedurende 2 weken 2 g per dag van een emolliens verrijkt met barrière lipiden aanbrengen op elke onderarm. Na een washout van 2 dagen zal de huid opnieuw worden onderzocht en zullen er tapestrip-samples worden genomen (non invasief).

Inschatting van belasting en risico

Ondanks dat het voor proefpersonen geen direct voordeel oplevert mee te doen aan dit onderzoek, kan het onderzoek waardevolle inzichten geven over de barriere stoornis van de huid van patienten met AE. Daarnaast geeft deze studie nieuwe fundamentele informatie over de waarde van een lokaal emolliens bij de niet aangedane huid van AE. Er zijn geen risico's en er is een minimaal ongemak voor de deelnemers. De tijd die de proefpersonen investeren wordt gecompenseerd met een financiële tegemoetkoming.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Einsteinweg 55
Leiden 2333CC
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Einsteinweg 55
Leiden 2333CC
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 tussen de 18 en 40
- Caucasisch
- AE is aanwezig for * 2 jaar
- TEWL waarden voor de start van de studie zijn ≤ 15 g/m²/h op niet-aangedane huid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Veel haar, tatoeages, of laesies op de onderarm
- Chronische ontstekingsziektes, behalve AE
- Dermatologische aandoening of een dermatologische aandoening in het verleden (niet zijnde AE)
- Drugs misbruik
- Zwanger

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-10-2015
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28503
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL51870.058.14
OMON	NL-OMON28503