

Het effect van CDor en CDiv teststoffen in het transplantaat model van psoriasis.

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit project is het effect te bestuderen van CDor en CDiv teststoffen op typische psoriasis kenmerken van de huid. Met deze informatie kan de juiste formulering en dosering vastgesteld worden voor het klinisch vervolgonderzoek.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transplantaat model van psoriasis.

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Derphartox

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: model, psoriasis, transplantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van CDor en CDiv teststoffen op de epidermale dikte van de huid.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een auto-immuunziekte waarbij ontstekingsmediatoren die gemaakt worden door huiden infiltrerende cellen, abnormale celdeling en differentiatie veroorzaken. Het is misschien mogelijk om psoriasis te behandelen met behulp van geneesmiddelen die de synthese van zulke mediators remt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is het effect te bestuderen van CDor en CDiv teststoffen op typische psoriasis kenmerken van de huid. Met deze informatie kan de juiste formulering en dosering vastgesteld worden voor het klinisch vervolgonderzoek.

Onderzoeksopzet

Niet-lesionale huidbiopten van 6 mm in doorsnede worden met CDor en CDiv teststoffen behandeld in het transplaat model van psoriasis. Door analyse van de typische psoriasis huid kenmerken is het mogelijk om het meest effectieve middel, de juiste formulering en dosering vast te stellen voor het klinisch vervolgonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De gezondheidsrisico's verbonden aan het nemen van bloed & huidbiopten zijn klein. Het is mogelijk dat er een klein litteken en/of verkleuring van de huid optreedt.

Contactpersonen

Publiek

Derphartox

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Derphartox

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Patiënten met matige tot ernstige psoriasis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers mogen niet met UV/licht therapie of systemische geneesmiddelen zoals

methotrexaat of cyclosporine A behandeld worden.
Vrijwilligers die topicaal steroïden gebruiken.
Vrijwilligers die het Köbner fenomeen ontwikkelen op de plek waar het biopt wordt afgenomen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-06-2019
Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2018
Soort: Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68317.098.18