

Schimmelinfecties als complicatie van therapie met monoklonale antilichamen gericht tegen IL-17 gemedieerde inflammatie: inschatten van incidentie en ernst en identificeren van de invloed van immunogenetica om tot een richtlijn voor screening, preventie en behandeling te komen.

Gepubliceerd: 05-03-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

1. Inschatten van de incidentie en ernst van schimmel infecties tijdens behandeling met Th17 gerichte monoklonale antilichamen. 2. In kaart brengen van de determinanten (klinisch, immunologisch, mycobioom/microbioom en genetisch) voor de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46165

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schimmelinfecties als complicatie van anti-Th17 behandeling.

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Schimmelinfectieziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

ontstekingsziekte van de huid, schimmel infecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-Th17 monoklonale antilichamen, IL-17 pathway, psoriasis, schimmel infecties

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

- 1) Incidentie en ernst van schimmel infecties.
- 2) Functie afweersysteem.
- 3) Mycobioom/microbioom.
- 4) Gen polymorfismes op DNA niveau.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

De incidentie en ernst van schimmelinfecties met een moeizame behandeling tijdens de nieuw geïntroduceerde behandeling met Th17-gerichte monoklonale antilichamen zijn nog grotendeels onbekend. Wij veronderstellen dat bepaalde individuele patiënten een verhoogd risico hebben op deze complicaties. Dit is gebaseerd op klinische, immunologische of genetische determinanten die hun Th17 gemedieerde afweerreactie beïnvloeden. Identificatie van deze patiënten zal leiden tot een gepersonaliseerde gezondheidszorg, gericht op een beter begrip van de mogelijke risico's, sturing in patiënt selectie en monitoring van

behandeling met Th17-gerichte monoklonale antilichamen. Dit kan leiden tot betere preventie en behandeling van ernstige schimmel infecties in deze patiëntengroep.

Dit vraagt om een gecoördineerde aanpak door experts in het veld van Candida infecties, schimmel immunogenetica, en psoriasis immunotherapie, in een internationale samenwerking met de farmaceuten en de bijwerkingen registers van de overheid.

Doel van het onderzoek

1. Inschatten van de incidentie en ernst van schimmel infecties tijdens behandeling met Th17 gerichte monoklonale antilichamen.
2. In kaart brengen van de determinanten (klinisch, immunologisch, mycobioom/microbioom en genetisch) voor de ontwikkeling van schimmel infecties tijdens behandeling met Th17 gerichte monoklonale antilichamen.

Onderzoekopzet

Een case-control studie zal verricht worden in het Radboudumc. De duur van het onderzoek is 3 jaar. Proefpersonen zullen geworven worden via het BioCAPTURE register. Dit register bevat alle patiënten die behandeld worden met een biological in het Radboudumc en 10 regionale ziekenhuizen in Nederland.

we zullen verschillende onderzoeken verrichten:

- patient kenmerken en medische geschiedenis zullen worden verzameld via het BioCAPTURE register en deels via een vragenlijst
- venapunctie voor DNA onderzoek en voor metingen van de functie van het afweersysteem.
- huidbiopt voor meten van defensines in het epitheel
- monsters worden afgenomen van de ontlasting, de mond, huid en vagina voor mycobioom/microbioom analyse middels 16S en 18S PCR.

Inschatting van belasting en risico

Last:

- venapunctie
- huidbioptie
- afname van mond, huid en vagina swabs

Risico's:

- verwaarloosbaar risico op lokaal hematoom door venapunctie
- verwaarloosbaar risico op bloeding en infectie door huidbioptie.

Voordeel:

- er zullen geen directe voordelen voor de deelnemers zijn

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- diagnose psoriasis
- leeftijd > 18 jaar
- geplande start of reeds gebruik van een anti-Th17 monoklonale antilichaam of een TNF-*-blokker
- registratie in BioCAPTURE

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
actieve behandeling tegen kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-10-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL61622.091.17