

Vroege klinische en biochemische veranderingen na behandeling van non-segmentale vitiligo

Gepubliceerd: 15-01-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

- Beoordelen of er vroege biomarkers zijn (in het bloed of in de huid) die het klinische respons (repigmentatie) op behandeling kunnen voorspellen- De relatie beoordelen tussen biomarkers in het bloed, in de huid en in blaarvloeistof. - Het gebruik...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Pigmentatiestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beter begrip van vitiligo

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

Vitiligo

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Novartis Institutes for BioMedical Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Dermatologie, Vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Clinische non-invasieve parameters

Huidoppervlakte van de gedepigmenteerde huid (van de target-laesie en van de totale lichaamsoppervlakte) zal worden beoordeeld op Baseline, na 3 maanden en na 6 maanden standaard behandeling om de uitgebreidheid van de vitiligo te bepalen.

2. Laboratorische parameters

Biomarkers van het bloed, huidbiopten en blaarvocht zullen worden beoordeeld op Baseline, na 3 maanden en na 6 maanden standaardbehandeling.

3. Beeldvorming

-De confocale reflectance microscoop (CRM) zal worden gebruikt om non-invasieve beeldvorming te verrichten van de melanocyten en ontstekings cellen in de vitiligo laesies.

-Digitale beeldvorming zal worden verricht van de target-laesie.

4. Patient-gerapporteerde uitkomstmaten

Enkele vragenlijsten zullen worden gebruikt om de kwaliteit-van-leven en depressie scoren data te verzamelen op baseline, na 3 maanden en na 6 maanden

standaardbehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-segmentale vitiligo (NSV) is een chronische auto-immuun aandoening waarbij de huid pigment verliest waardoor gedepigmenteerde plekken ontstaan op het lichaam. De depigmentatie ontstaat door auto-immuun reacties tegen melanocyten. Meerdere factoren zoals genetische en omgevingsfactoren spelen een rol bij de ontwikkeling van de auto-immuniteit in vitiligo.

Behalve een medisch probleem is vitiligo ook een psychosociaal probleem. Uit onderzoek blijkt dat vitiligo een negatieve invloed kan hebben op de levenskwaliteit en dat soms psychologische ondersteuning nodig is om met de ziekte te leren omgaan. Het is dus belangrijk bestaande behandelingen te verbeteren of om nieuwe behandelingen te ontwikkelen. Daarvoor is meer kennis nodig over eiwitten (biomarkers) die een rol spelen bij vitiligo en het effect van behandeling op deze biomarkers. Meer kennis hierover kan nieuwe aangrijpingspunten bieden voor behandeling van vitiligo.

Tot heden is er geen curatieve behandeling beschikbaar voor NSV. Huidige therapieën bestaan uit topicale creams, fothotherapie en chirurgische ingrepen die als doel hebben de melanocyten proliferatie te verbeteren en de repigmentatie te stimuleren. Deze behandelingen zijn echter niet bij alle patiënten even effectief vanwege het feit dat complete repigmentatie meestal niet behaald wordt.

Door de gelimiteerde effectiviteit van de huidige behandelingen is er een cruciaal belang om biomarkers te identificeren om klinische trials te ondersteunen voor onderzoek naar vitiligo. Het is bekend dat bepaalde biomarkers zijn geassocieerd met de ziekte activiteit en auto-immuniteit van vitiligo. Er is echter geen uitgebreid onderzoek gedaan naar deze biomarkers in verschillende weefsels. Tevens is de relatie tussen deze biomarkers en repigmentatie na behandeling vrijwel onbekend. Wij verwachten dat bepaalde biomarkers de respons op een behandeling kan voorspellen.

Ons onderzoek is o.a. afhankelijk van de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal (bloed, huid en blaarvocht) van vitiligopatiënten. Daarnaast willen we door middel van vragenlijsten beoordelen wat voor invloed behandeling heeft op de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

- Beoordelen of er vroege biomarkers zijn (in het bloed of in de huid) die het klinische respons (repigmentatie) op behandeling kunnen voorspellen
- De relatie beoordelen tussen biomarkers in het bloed, in de huid en in blaarvloeistof.
- Het gebruik onderzoeken van de non-invasieve confocale reflectance microscoop (CRM) en de digitale fotografie om de vroege klinische responsen te beoordelen.
- De psychosociale veranderingen beoordelen tijdens behandeling door gebruik te maken van vragenlijsten (met betrekking tot de kwaliteit van leven en depressie scores).

Onderzoeksopzet

Dit is een prospective observationele cohort study van patienten met non-segmentale vitiligo die standaard behandeling hiervoor ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

De standaardbehandeling zal niet worden veranderd of worden beïnvloed door deelname aan deze studie. De standaard behandeling zal worden voorgeschreven vóór participatie aan de studie, afhankelijk van de beslissing van de behandelend arts.

De tijd die patiënten kwijt zijn aan dit onderzoek zal ongeveer 120 minuten zijn voor de eerste 2 bezoeken. Het laatste bezoek kan samenvallen met de standaardcontrole voor behandeling en zal ongeveer 30 minuten duren.

De risico's die geassocieerd zijn met afname van huidbiopten zijn nabloeden en infectie. Gezien de geringe grootte van de huidbiopten (4mm) is het risico verwaarloosbaar. Een venapunctie kan leiden tot een helematoom op de prikplaats. Het verkrijgen van blaarvocht vraagt om een wat langere tijdsinvestering van de proefpersoon (tot maximaal 1,5 uur). Risico's die geassocieerd worden met het trekken van blaarvocht zijn beperkt, blaren helen vanzelf zonder littekens en risico tot infectie is verwaarloosbaar. De bloedafname (2x), huidbiopten (2x) en blaarvocht (3x) zal op Baseline en na 3 maanden worden afgenomen.

De resultaten van dit onderzoek zullen geen invloed hebben op de therapie van de patiënten. De kennis opgedaan uit dit onderzoek kan in de toekomst echter wel een bijdrage leveren aan het verbeteren van behandeling van vitiligo.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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 non-segmentale vitiligo die standaard behandeling (bijvoorbeeld met fluticason 0,05% creme wel of niet in combinatie met NB-UVB fototherapie) starten voor minstens 6 maanden.
- Patiënten met nieuwe laesies en/of tekenen van ziekteactiviteit in de afgelopen 6 maanden voor de Screening.
- Mannen en vrouwen leeftijd > 18
- Patiënten zijn in staat te communiceren met de onderzoeker, begrijpen de

vereisten van het onderzoek en zijn alsook in staat de schriftelijke toestemming te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die afgelopen 6 weken (vòòr deelname aan de studie) fototherapie of systemische immuunsuppressieve behandeling hebben gehad.
- Patienten die afgelopen 4 weken (vòòr deelname aan de studie) topicale ontstekingsremmende behandeling (topicale corticosteroïden, calcineurin-remmers) hebben gehad.
- Patienten die een andere behandeling dan een potente topicale corticosteroid zoals fluticason 0,05% creme, calcineurin-remmers (tacrolimus, pimecrolimus) of NB-UVB fototherapie krijgen voor non-segmentale vitiligo.
- Recidiverende HSV huidinfecties
- Patienten met een geschiedenis van hypertrofische littekens of keloid.
- Patienten met een geschiedenis van overgevoeligheid voor (UVB of UVA) licht en/of allergie voor lokale verdoving.
- Zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven, waarbij zwangerschap is bevestigd met een positieve hCG lab test (tenzij vrouwen post-menopauzaal zijn)
- Patienten met hemofilie of een andere stollingsziekte
- Patienten met in de voorgeschiedenis gediagnostiseerd met een depressie (volgens DSM 5) door een bevoegde arts.
- Patiënten die geen vitiligo laesies hebben die zijn gelokaliseerd op geschikte gebieden voor biopsies/blaren trekken (e.g. het gezicht).

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-02-2019

Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL66309.018.18