

# PIGMENT studie: Beter begrip van pigmentstoornissen van de huid

Gepubliceerd: 13-06-2018 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het bepalen van biologische processen die een essentiële rol spelen in immuun-pathologische veranderingen in vitiligo.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Pigmentatiestoornissen                           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56194

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PIGMENT

### Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

### Synoniemen aandoening

Pigmentstoornissen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amsterdam UMC

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Incyte, UCB Pharma, UCB Pharma; Incyte

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Dermatologie, Immunologie, Pigmentstoornissen

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Doel 1: Het identificeren van de belangrijkste pathogene cellen en hun functie in actieve of stabiele non-segmentale vitiligo in vergelijking met pigmentstoornissen met een lage- of geen (auto-)immuuncomponent (segmentale vitiligo, genetische pigmentstoornissen, pityriasis), gezonde donoren of asymptomatische huid van vitiligo patiënten.

Doel 2: Bepalen of de geïdentificeerde vermoedelijk pathogene cellen tijdens therapie aanwezig blijven in de niet responderende huidlaesies in vergelijking met de wel responderende huidlaesies.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Niet van toepassing. Er zijn geen secundaire onderzoeksvariabelen en de onderzoeksvariabelen van de studie zijn vermeld bij de primaire onderzoeksvariabelen.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Pigmentstoornissen van de huid omvatten hyperpigmentatie (bijvoorbeeld melasma), hypopigmentatie (bijvoorbeeld vitiligo) en melanoom (kanker die ontstaat uit pigment producerende cellen; melanocyten). Het immuunsysteem en de interactie met het huidweefsel, in het bijzonder melanocyten, spelen een belangrijke rol in de pathogenese van pigmentstoornissen. Bij non-segmentale vitiligo is er een immuunrespons die de melanocyten in de huid vernietigt, met depigmentatie van de huid als gevolg. Bij segmentale vitiligo is de (auto-immuun) pathogenese minder onderzocht. Genetische pigmentstoornissen (zoals piebaldisme, nevus depigmentosus en segmentale hypomelanose) en pityriasis, hebben geen of een onbekende immuuncomponent.

Onderzoek naar de rol van immuuncellen en hun interactie met de huid in vitiligo, in vergelijking tot pigmentstoornissen met weinig of geen immuun betrokkenheid (segmentale vitiligo, genetische pigmentstoornissen, pityriasis) of gezonde donoren, is van belang om de pathogenese van vitiligo subtypes beter te begrijpen.

De huidige behandelingsopties voor non-segmentale vitiligo zijn beperkt en met matige en langzame therapeutische respons die vaak niet blijvend is.

Non-segmentale vitiligo patiënten hebben regelmatig zowel laesies die reageren op behandeling als laesies die niet reageren op behandeling. Dit biedt de unieke kans om deze laesies te vergelijken en nieuwe inzichten in de biologische processen bij succesvolle repigmentatie als gevolg van therapie te verkrijgen. Dit project zal waardevolle kennis voor het identificeren van mogelijk nieuwe therapeutische aangrijpingspunten voor vitiligo opleveren.

## **Doel van het onderzoek**

Het bepalen van biologische processen die een essentiële rol spelen in immuun-pathologische veranderingen in vitiligo.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een monocenter, observationele cohort studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek zullen geen vertraging en/of nadeel in hun medische zorg ondervinden. Tevens zullen de proefpersonen geen reguliere behandeling missen ten gevolge van deelname aan het onderzoek. De risico's die geassocieerd zijn met afname van huidbiopten zijn nabloeden en infectie. Gezien de geringe grootte van de huidbiopten is het risico verwaarloosbaar. Een venapunctie is optioneel en is een standaard procedure voor de afname van bloed en kan leiden tot een hematoom op de prikplaats. De resultaten van dit onderzoek zullen geen invloed hebben op de therapie van de patiënten. De kennis opgedaan in dit onderzoek kan in de toekomst echter wel een bijdrage leveren aan het verbeteren van behandeling van pigmentstoornissen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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:

- Patiënten met pigmentstoornissen: non-segmentale en segmentale vitiligo, genetische pigmentstoornissen (bijvoorbeeld piebaldisme, nevus depigmentosus en gesegmenteerde hypomelanososis) of pityriasis.
- Leeftijd  $\geq 18$ .
- Patiënten zijn bereid en in staat om een schriftelijke hun toestemming te geven (wilsbekwaam zijn).

Gezonde vrijwilligers:

- Leeftijd  $\geq 18$ .
- De personen zijn bereid en in staat om een schriftelijke hun toestemming te geven (wilsbekwaam zijn).

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- Hypertrofische littekens.
- Keloïd.
- Patiënten met een geschiedenis van overgevoeligheid of allergie voor lokale verdoving.
- Patiënten met hemofilie of een andere stollingsziekte.
- Patiënten die wilsonbekwaam zijn.

Gezonde vrijwilligers:

- Mensen met pigmentstoornissen: non-segmentale en segmentale vitiligo, genetische pigmentstoornissen (bijvoorbeeld piebaldisme, nevus depigmentosus en gesegmenteerde hypomelanoses) of pityriasis.
- Hypertrofische littekens.
- Keloïd.
- Patiënten met een geschiedenis van overgevoeligheid of allergie voor lokale verdoving.
- Patiënten met hemofilie of een andere stollingsziekte.
- Patiënten die wilsonbekwaam zijn.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-11-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 230                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

## 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     | NL64983.018.18 |