

Expressie van hSPCA1 en ultrastructurele analyse van de huid voor en na laser therapie bij Morbus Hailey-Hailey

Gepubliceerd: 21-12-2018 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Doel van dit onderzoek is (1) de expressie van hSPCA1 in keratinocyten voor en na lasertherapie bestuderen en (2) het verlies van acantholyse verifiëren middels immuunhistochemie en elektronenmicroscopie van cel-cel adhesie eiwitten voor en na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56274

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M. Hailey-Hailey: hSPCA1 expressie en huid structuur na laser behandeling

Aandoening

- Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

acantholytische dermatose, blaarvormende huidziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: desmosomen, Hailey Hailey, hSPCA1, Laser

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Expressie van de hSPCA1 calcium pomp in keratinocyten voor en na ablatieve lasertherapie.

Secundaire uitkomstmaten

- Ultrastructuur van de huid voor en na ablatieve lasertherapie.
- Expressie en lokalisatie van desmosomale eiwitten voor en na ablatieve lasertherapie.
- Vergelijking van de elektronen microscopische bevindingen met deze in individuen zonder M. Hailey-Hailey.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbus Hailey-Hailey is een genetische acantholytische dermatose veroorzaakt door een genetisch defect in de hSPCA1 calcium pomp. Calcium pompen zijn cruciaal voor de aanmaak van cel-cel adhesie eiwitten. Het genetisch defect resulteert in pijnlijke en brandende erosies van de huid. Therapie is voornamelijk gefocust op het verlichten van symptomen en de preventie van secundaire infectie. In het MUMC+ is gebleken dat na lasertherapie de huid vrij blijft van erosies in de maanden/jaren na behandeling, ongeacht de aanwezigheid van een kiembaanmutatie. Dit suggereert dat er een epigenetische modificatie optreedt gedurende het proces van wondheling.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is (1) de expressie van hSPCA1 in keratinocyten voor en na lasertherapie bestuderen en (2) het verlies van acantholyse verifiëren middels immunohistochemie en elektronenmicroscopie van cel-cel adhesie eiwitten

voor en na lasertherapie.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vindt plaats tijdens de reguliere afspraken en zal in totaal 30 min. extra tijd vragen. Er is een beperkt risico op nabloeding of secundaire infectie, welke gereduceerd kan worden met een transcutane hechting van zelfoplosbaar hechtmateriaal (vicryl 4.0).

AMENDEMENT:

Voor de individuen zonder M. Hailey Hailey zal tijdens een regulier polibezoek op de poli dermatologie, deze studie besproken worden. Bij instemming zal de proefpersonen informatie en het informed consent worden toegestuurd, en zal bij goedkeuring, tijdens een volgend regulier polibezoek een 2mm huidbiopsie worden afgenomen voor elektronenmicroscopisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 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)

- Klinisch gediagnosticeerd met M. Hailey-Hailey bevestigd middels histopathologie en/of genetisch onderzoek
- Indicatie voor ablatieve laser therapie
- >18 years old
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- <18 jaar oud
- Behandeling met tetracyclines of orale retinoiden in de 30 dagen voorafgaand aan deelname aan de studie
- Geen informed consent

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 gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-01-2019
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT03849989

NL64815.068.18