

Biomarkers in Systemische Sclerose

Gepubliceerd: 13-06-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De samenstelling van een biobank van perifeer bloed en huidbiopsieën van een SSc patiënten voor de evaluatie van (nieuwe) antigenen en/of antistoffen en/of RNA expressie profielen; de bevindingen te correleren aan klinische parameters (i.e....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers in SSc

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

sclerodermie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Systemische Sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De samenstelling van een biobank van perifeer bloed en huidbiopsieën van een SSc patiënten voor de evaluatie van (nieuwe) antigenen en/of antistoffen en/of RNA expressie profieken; de bevindingen te correleren aan klinische parameters (i.e. ziekteduur, type SSc) en huid-/orgaanbetrokkenheid (pulmonaal, cardiaal, renaal).

Onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zullen bepaald worden aan de hand van de hypothesen van de experimenten

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zullen bepaald worden aan de hand van de hypothesen van de experimenten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische sclerose (SSc) is een ernstig en progressief belopende ziekte met hoge morbiditeit en mortaliteit. De pathogenese is nog grotendeels onbegrepen. Een beter inzicht in de pathogenese van SSc als ook de formulering van valide en te onderzoeken hypoteses kan leiden tot aangrijpingspunten voor de ontwikkeling van therapeutische middelen. De samenstelling van een biobank van perifeer bloed en huidbiopsieën van een groot cohort SSc patiënten levert onderzoeksmateriaal voor het testen van dergelijke hypothesen.

Doel van het onderzoek

De samenstelling van een biobank van perifeer bloed en huidbiopsieën van een SSc patiënten voor de evaluatie van (nieuwe) antigenen en/of antistoffen en/of RNA expressie profieken; de bevindingen te correleren aan klinische parameters (i.e. ziekteduur, type SSc) en huid-/orgaanbetrokkenheid (pulmonaal, cardiaal, renaal).

Onderzoeksopzet

Observationeel (nested case-control en cohort)

Inschatting van belasting en risico

Risico en belasting van de patiënt zullen in verhouding staan tot de mogelijke winst van het onderzoek, daar SSc nog steeds een slechte prognose heeft zonder kans op genezing. Onderzoek met als doel een beter inzicht in de pathogenese zou kunnen leiden tot nieuwe aangrijpingspunten voor de ontwikkeling van nieuwe therapieën.

Extra (poli)kliniekbezoeken: geen

Bloedafname: Bij patiënten met de diagnose SSc korter én langer dan 4 jaar: 1 maal per jaar. iPAH controlegroep: 1 maal

Huibiopsieën: Patiënten met diagnose SSc korter dan 4 jaar: baseline, 1, 2 en 4 jaar na diagnose, met een maximum van 10 biopten.

Patiënten met reeds langer dan 4 jaar diagnose SSc: 1 maal 3 biopten

iPAH-patiënten: 1 maal 3 biopten

Risico geassocieerd met de ingrepen: in zeldzame gevallen (<1%) vertraagde wondgeneing in het kader van de SSc.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Schriftelijke patiëntentoeestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2007

Aantal proefpersonen: 215

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2007

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	NL15478.029.06