

Het moleculair mechanisme van cholestatische jeuk

Gepubliceerd: 17-04-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel is, de directe of indirecte jeuk inducerende factoren bij cholestatische leverziekten te vinden en de signaalwegen betrokken bij de voortleiding van jeuk signalen te identificeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Jeuk

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

ICP (intrahepatische zwangerschapscholestase), PBC (primaire biliaire cirrhose), PSC (primaire scleroserende cholangitis)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholestase, jeuk, patiënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalingen in serum: gal zouten, gal zout metabolieten, progesterone metabolieten, estrogen metabolieten, mogelijke (in)directe pruritogenen, standaard serum lever tests

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verminderde galafvloed (cholestase) komt voor bij vele leverziekten, zoals primaire biliare cirrhose, primaire scleroserende cholangitis, zwangerschapscholestase en bij tumoren die de galweg dichtdrukken. Een veel voorkomend symptoom bij cholestase is jeuk. Deze jeuk kan mild en draaglijk zijn, maar neemt ook vaak ernstige en ondraaglijke vormen aan waardoor de kwaliteit van leven van de patiënt ernstig wordt geschaad. Zo kan het leiden tot ernstig slaapgebrek en zelfs suïcidale neigingen en in dergelijke gevallen kan de jeuk dan ook de primaire indicatie voor levertransplantatie vormen. De mogelijkheden tot bestrijding van de jeuk zijn beperkt hetgeen voornamelijk wordt veroorzaakt door het feit dat het achterliggende mechanisme van de jeuk volkomen onbekend is. Onderzoek naar dit mechanisme is dan ook noodzakelijk. In de afgelopen jaren is veel bekend geworden over het mechanisme dat leidt tot jeukperceptie in het algemeen. Zo is duidelijk dat, hoewel jeuk wordt voortgedragen door aparte zenuwvezels, er een zeer nauwe relatie is tussen jeuk en pijn perceptie. Pijnsignalen onderdrukken namelijk jeuk. Onderzoek naar de factoren die leiden tot cholestatische jeuk dient dus gericht te zijn op factoren die jeuk induceren maar ook op factoren die pijn moduleren. Het is onze hypothese dat tijdens cholestase stoffen in het bloed ophopen die normaal in de gal worden uitgescheiden en die direct of indirect aanleiding geven tot een verhoogde jeuk signalering of tot een onbalans tussen jeuk en pijnsignalering. Het doel van dit project is om deze factoren te identificeren en de daarbij betrokken signaaltransductie paden te definiëren.

Doel van het onderzoek

Het doel is, de directe of indirecte jeuk inducerende factoren bij cholestatische leverziekten te vinden en de signaalwegen betrokken bij de voortleiding van jeuk signalen te identificeren.

Onderzoeksopzet

Dit is een open klinisch-experimentele studie uitgevoerd bij 30 patiënten met cholestatische jeuk en 30 patiënten met cholestase zonder jeuk.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Vrouwelijk of mannelijk patient met een cholestatische leverziekte; meerderjarig, wilsbekwaam en in staat een toestemming schriftelijk te geven;
gamma-glutaryl-transpeptidase > 1.5 over normaal, alkaline phosphatase > 1.5 over normaal, bilirubin normaal of verhoogd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere oorzaken voor jeuk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-06-2007

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL21233.018.07