

Meting van cytokinen in cantharidin blaren

Gepubliceerd: 29-08-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel van deze studie is te verifiëren dat het mogelijk is concentraties van de cytokinen IL-1 α , IL-1RA en IL-8 te meten in het vocht van een met behulp van cantharidin aangebrachte blaas op de huid van gezonde proefpersonen. Door middel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meting van cytokinen in cantharidin blaren

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetische neuropathische ulcera / diabetische voet; Charcot osteoartropathie / Charcot voet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blaren, Cantharidine, Cytokinen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie zijn de gemeten concentraties van de cytokinen IL-1 α , IL-1RA en IL-8 in het vocht van de met behulp van cantharidin aangebrachte blaas (pg/ml).

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1. Voetulcera zijn een gevreesde complicatie van diabetes en mellitus en komen met name voor bij patiënten met polyneuropathie. Wij veronderstellen dat bij patiënten met neuropathie de inflammatoire respons op exogene prikkels mogelijk verminderd is, wat predisponert voor het ontstaan van ulcera en infecties.
2. Charcot osteoarthropathie is een zeldzame maar zeer invaliderende complicatie van (diabetische) polyneuropathie met als eindresultaat vaak een ernstig misvormde voet. Wij veronderstellen dat een excessieve inflammatoire respons, waarbij pro-inflammatoire cytokines een rol spelen, op exogene prikkels de aanleiding is voor het ontstaan van een acute Charcot voet.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te verifiëren dat het mogelijk is concentraties van de cytokinen IL-1 α , IL-1RA en IL-8 te meten in het vocht van een met behulp van cantharidin aangebrachte blaas op de huid van gezonde proefpersonen. Door middel van het verkrijgen van deze kennis hopen wij bij te dragen aan de ontwikkeling van een methode om:

1. de hypothese dat de inflammatoire respons op exogene prikkels bij patiënten met polyneuropathie verminderd is te toetsen,
2. de hypothese dat een acute Charcot voet ontstaat door een excessieve inflammatoire respons te toetsen.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie (n=6). Er wordt op een klein stukje filterpapier 25 μ l 0,1%

cantharidin oplossing aangebracht op de volaire zijde van de onderarm van gezonde proefpersonen. Vervolgens vormt zich een blaar, welke op t = 24 uur wordt ingeprikt. Vervolgens wordt het blaarvocht opgezogen met een pipet. Het blaarvocht wordt vervolgens bewaard bij -80°C en op een later tijdstip worden de cytokine concentraties van IL-1 α , IL-1RA en IL-8 bepaald met behulp van ELISA.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten geen risico*s voor de proefpersonen. Cantharidin is meer dan één miljoen keer voorgeschreven zonder ernstige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

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)

Leeftijd: 18-27

Body mass index tussen de 18 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lymfangitis in de voorgeschiedenis

Huidaandoeningen als psoriasis of eczeem

Diabetes mellitus

Kanker

Spierziekten

Fracturen aan bovenste extremiteit

Overmatig alcohol- of druggebruik

Zwangerschap

Gewichtsverandering van meer dan 4 kg in de laatste 4 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2008

Aantal proefpersonen: 6

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2008

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL21209.068.07