

T cell receptor karakterisering in Artritis Psoriatica.

Gepubliceerd: 07-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de volgende vraag te kunnen beantwoorden: Is de populatie aan T-cellen (T-cel profiel) die voorkomen in de ontstoken huid van psoriasis patiënten hetzelfde (of verschillend) als die van huid en/of gewrichten van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32436

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PAT-cell study

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

arthropatische psoriasis, psoriasis arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Farmaceutische industrie, Wyeth

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antigen, Artritis Psoriatica, receptor, T-cell

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. T-cell receptor (TCR-G) profiel
2. TcR alfa-beta profiel
2. Gen expressie profiel van pathogene T cellen

Secundaire uitkomstmaten

1. Effecten van anti-arthritische therapie op de pathogene T-cellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met Artritis psoriatica lijden aan chronische gewrichts- en huidontsteking wat grote negatieve gevolgen kan hebben voor de kwaliteit van leven. Ongeveer 30% van de patiënten met psoriasis zal uiteindelijke artritis ontwikkelen. Tot de dag van vandaag kan men niet voorspellen welke patiënt met psoriasis artritis zal ontwikkelen en welke patiënt niet. Men weet dat het immuunsysteem en in speciaal de T-cellen een grote rol spelen in de pathogenese van zowel artritis als psoriasis. Toch blijft het exacte fenotype en de functionele rol van de T-cellen, die de ontsteking in de huid en de gewrichten veroorzaken, onduidelijk. Artritis psoriatica wordt behandeld met anti-arthritische therapie. Anti-arthritische therapie bestaat uit DMARD's en biologicals. DMARD's zijn in sommige gevallen niet effectief of sommige patiënten kunnen de DMARD's niet verdragen. In die gevallen is behandeling met biologicals geïndiceerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de volgende vraag te kunnen beantwoorden; Is de populatie aan T-cellen (T-cel profiel) die voorkomen in de ontstoken huid van psoriasis patiënten hetzelfde (of verschillend) als die van huid en/of gewrichten van artritis psoriatica patiënten? Dit vergelijkend met weefsel van gezonde controles. Door de klonaliteit, T cel receptor profiel en het genetisch profiel van deze T-cellen te bepalen kan de pathogene T- cel populatie geïdentificeerd worden. De resultaten van dit onderzoek kunnen een bijdrage leveren aan het in een vroeg stadium vaststellen of een patiënt met psoriasis wel of geen artritis zal ontwikkelen, of andersom een patient met artritis

huidklachten (psoriasis) zal ontwikkelen.

Secundair doel; onderzoeken of pathogene T-cellen in geïnflammeerde gewrichten en huid van artritis psoriatica patiënten effectief reduceren na standaard anti-artritische therapie.

Onderzoeksopzet

Een vergelijkende studie waarbij geïsoleerde T-cellen uit aangedane gewrichten en psoriasis huid laesies van artritis psoriatica patiënten onderzocht worden en vergeleken worden met het T-cel receptor profiel van T-cellen uit psoriasis huid laesies van patiënten met psoriasis zonder artritis.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die zich laten behandelen voor artritis psoriatica binnen dit studieverband, zullen niet bloot staan aan risico's die ze bij behandeling buiten deze studie niet zouden tegen komen. Dit komt omdat de behandeling die tijdens deze studie gegeven wordt voldoet aan de huidige Nederlandse Richtlijnen van de Rheumatologie. Kniebiopten worden routinematig afgenomen voor diagnostische doeleinden. Risico's of complicaties die kunnen ontstaan na het nemen van biopten zijn bacteriële infecties, een bloeding ter plaatse van het biopt of een technisch probleem wat zich kan voordoen met de biopteur.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

PO BOX 2040
3000 CA Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

PO BOX 2040
3000 CA 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)

Artritis psoriatica groep;

1.leeftijd 18-75 jaar.

2.Gewrichtsontsteking in een of beide kniegewrichten veroorzaakt door artritis psoriatica.

3.Deze patienten moeten in aanmerking komen voor systemische therapie.

4. Deze patienten hebben niet of onvoldoende gereageerd op cyclosporine en andere DMARDS, behalve MTX.;Psoriasis groep;

1. Leeftijd 18-75 jaar.

2. Patienten hebben psoriasis met een PASI van 10 of meer en/of een BSA van 10 of meer en/of een PASI van 8 of minder samen met een skindex van 35 of meer.

3. Patienten hebben 10 of meer jaar psoriasis.

4. Patienten hebben geen tekenen van gewrichtsontsteking, ook niet in hun voorgeschiedenis.

5.Patienten komen in de aanmerking voor systemische therapie.

6.Deze patienten hebben niet of onvoldoende gereageerd op cyclosporine en andere DMARDS, behalve MTX.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap en lactatie- actieve (of chronische) infecties inclusief Hepatitis B en C, HIV en tuberculose - in laatste 10 jaar een maligniteit, behalve BCC en cervicale insitu carcinoom - Behandeling met een biological gestopt i.v.m. ineffectiviteit, contraindicatie of ernstige bijwerkingen, na behandelduur van 12 weken- Demyeliniserende aandoening - Hart falen - Allergieën of hypersensitiviteit voor potentiële anti-rheumatische medicijnen of hun ingrediënten - een levend virus of bacteriële vaccinatie binnen 3 maanden vanaf start van behandeling-Ernstige lever functie stoornis of ernstige nierfunctie stoornis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-01-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL29535.078.09