

Het effect van een topicaal toegediende gepatenteerde test stof Z in een gehumaniseerd muismodel voor psoriasis

Gepubliceerd: 09-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Is topicale toediening van teststof Z in staat effectief de ontwikkeling van psoriasis, geïnduceerd in het gehumaniseerd muismodel voor psoriasis, te beïnvloeden?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre-klinsche effectiviteit van teststof Z in psoriasis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis, schilfer ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Bedrijf/Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: muismodel, psoriasis, teststof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Getransplanteerde huidbiopten worden onderzocht op effectiviteit van therapie middels histologische en immuno-histochemische technieken. Primaire uitkomst is epidermale dikte.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zal waarschijnlijk gekeken worden naar de lokale aanwezigheid van teststof Z in de huid na behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel: Het effect van topicale toediening van teststof Z in een gehumaniseerd muismodel voor psoriasis.

Psoriasis is een veel voorkomende ziekte die erg belastend is voor de patient. De huidige behandelingen methoden zijn ver van optimaal. De ontwikkeling van nieuwe compounds vraagt validatie in een proefdiermodel, maar de huid van de meeste proefdieren is zeer verschillend van de mens. De afdeling BioSciences van TNO heeft de afgelopen jaren expertise opgebouwd in het transplanteren van huid van psoriasis patienten naar de muis om zodoende pre-klinisch testen van compounds voor de indicatie psoriasis mogelijk te maken. Niet-laesionale huid wordt hierbij getransplanteerd, waarin vervolgens het psoriatisch proces wordt geïnduceerd door injectie van gestimuleerde autologe T-cellen. Wetenschappelijke achtergrond informatie is bijgevoegd in Appendix 3 (aanvullende informatie METC aanvraag). Omdat het hier pre-klinisch onderzoek betreft hebben patienten

vooralsnog geen voordeel bij deelname.

Doel van het onderzoek

Is topicale toediening van teststof Z in staat effectief de ontwikkeling van psoriasis, geïnduceerd in het gehumaniseerde muismodel voor psoriasis, te beïnvloeden?

Onderzoeksopzet

Een farmaceutisch bedrijf heeft ons gevraagd een nieuwe therapie voor psoriasis te onderzoeken in een gehumaniseerd muismodel voor psoriasis. Naast een dier-ethische toestemming dient ook een medisch ethische toestemming verleend te worden. Voor het gehumaniseerde muismodel worden namelijk huidbiopten van psoriasis patiënten afgenomen en getransplanteerd. Zoals in het onderzoeks protocol wordt beschreven, worden eenmalig per patient 3 biopten (6mm doorsnede) van niet-aangedane huid en vier buisjes bloed van 10 cc afgenomen (Appendix 1).

Biopten van 22 van de 26 patiënten zullen worden gebruikt om de studie voor het bedrijf uit te voeren. Daarnaast worden de biopten van de overige 4 patiënten gebruikt om het kijken wat de effectiviteit is van een bestaande therapie, andere dan betamethason, in dit geval topicale behandeling met vitamine D3. Hiermee willen we het model verder valideren.

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zal TNO een verzekering afsluiten. Daarnaast zijn de medische risico's laag. Een week na het afnemen van het bloed, de biopten en het plaatsen van de hechting, worden de hechtingen bij het onderzoekscentrum verwijderd en vindt nacontrole plaats. Tevens wordt, na toestemming van de patient, de huisarts geïnformeerd over deelname.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Postbus 2215
2301 CE Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

TNO

Postbus 2215
2301 CE Leiden
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)

Volwassen patienten (m/v) met een milde vorm van psoriasis vulgaris (PASI score van maximaal

6). Patienten is wel toegestaan om lokale corticosteroiden te gebruiken of zalven ter voorkoming van een droge huid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deze patienten mogen geen lichttherapie of een andere vorm van systemische behandeling

(methotrexaat, cyclosporin A, anti-TNF therapie)ondergaan.Geslacht of leeftijd van volwassenen behoren niet tot de exclusiecriteria (zie ook Appendix 2:SOP-IIS/L82)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2010

Aantal proefpersonen: 26

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL30767.028.09