

zuigblaren: inductietijd en niveau van splijting in de huid

Gepubliceerd: 12-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Met dit onderzoek wordt het zuigblarenapparaat gevalideerd, waardoor het hierna ook voor andere toepassingen gebruikt kan worden. Zo kan het in de toekomst gebruikt worden om het effect van medicatie of andere behandelingen op de mate en snelheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

zuigblaren

Aandoening

- Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen, congenitaal
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

blaarziekte, huidziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auto-immuun blaarziekten, epidermolysis bullosa, inductietijd, zuigblaren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

inductietijd zuigblaren en niveau van splijting in de huid

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afdeling dermatologie van het UMC Groningen is een gespecialiseerd centrum voor blaarziekten. Er wordt in dit kader wetenschappelijk onderzoek verricht naar erfelijke en auto-immuunblaarziekten en is hiermee een topreferentiecentrum in Nederland geworden. Deze wetenschapsstage betreft een onderzoek naar zuigblaren bij gezonde proefpersonen en bij patiënten met blaarziekten. Hier is in Groningen nog geen onderzoek naar verricht en deze stage zet een nieuwe onderzoekslijn op in het bestaande wetenschapsprogramma omtrent blaarziekten.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt het zuigblarenapparaat gevalideerd, waardoor het hierna ook voor andere toepassingen gebruikt kan worden. Zo kan het in de toekomst gebruikt worden om het effect van medicatie of andere behandelingen op de mate en snelheid van blaarvorming te testen.

Bovendien geeft het onderzoek meer inzicht in de tijd die nodig is om een zuigblaar te vormen bij gezonde proefpersonen en bij mensen met een blaarziekte en op welk niveau in de huid splijting optreedt bij patiënten met een auto-immuunblaarziekte.

Onderzoeksopzet

Interventie studie die voor een deel plaats zal vinden op de polikliniek dermatologie van het UMCG.

Onder de medewerkers van het UMCG zullen gezonde mensen gevraagd worden of ze vrijwillig deel willen nemen aan het onderzoek. Deze mensen vormen de groep gezonde proefpersonen, onderzoeksgroep 1. Patiënten in het UMCG bekend met

epidermolysis bullosa of een auto-immuunblaarziekte die voldoen aan de inclusiecriteria worden aangeschreven en gevraagd of ze deel willen nemen aan het onderzoek. Dit wordt onderzoeksgroep 2 (Epidermolysis bullosa) en 3 (auto-immuunblaarziekte).

Bij de proefpersonen wordt een zuigblaar gemaakt en gekeken hoe lang het duurt voordat deze blaar ontstaat (inductietijd). Deze tijden worden genoteerd en vervolgens zal er alleen bij groep 3 een 4mm biopt uit het blaargebied worden genomen. Dan wordt de gebiopteerde huid gehecht om infectie te voorkomen. Er wordt een behandelprotocol gemaakt voor de wonden en toegepast. De biopten worden onderzocht in het laboratorium immunodermatologie van het UMCG, waarbij wordt gekeken op welk niveau in de huid splijting op is getreden. De inductietijden voor een zuigblaar en het niveau van splijting worden tussen de verschillende onderzoeksgroepen vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. maken van een zuigblaar (diameter 1cm) (alle onderzoeksgroepen) 2. verdoving van het gebiopteerde huidgebied 3. nemen van een biopt (4mm) uit de blaar 4. hechten van het gebiopteerde huidgebied (ethylon 5.0)

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden opgeroepen om eenmalig op de polikliniek dermatologie van het UMCG langs te komen. Voor de mensen die al bekend zijn in het UMCG met een blaarziekte kan dit bezoek zo mogelijk gecombineerd worden met een reeds bestaande polikliniekafspraak. Indien dit niet mogelijk is, komen proefpersonen in aanmerking voor reiskostenvergoeding. Na het nemen van een huidbiopt is er altijd een risico op infectie. Dit risico wordt zo klein mogelijk gemaakt door een kleine zuigblaar te maken, de huid na het biopt te hechten en een behandelprotocol op de wonden toe te passen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

tjalling harkeswei 95A
9241 HM Wijnjewoude
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

tjalling harkeswei 95A
9241 HM Wijnjewoude
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)

groep 1: gezond, leeftijd >18 jaar, geen huidziekten of andere ziekten die de blaarformatie van de huid kunnen beïnvloeden
groep 2: patiënten met epidermolysis bullosa, leeftijd >18 jaar
groep 3: patiënten met auto-immuunblaarziekte, leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

groep 1: mensen met een blaarziekte of een andere aandoening die de blaarvorming kan beïnvloeden, leeftijd < 18 jaar
groep 2: leeftijd <18 jaar
groep 3: leeftijd <18jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	negatieve druk apparaat / zuigblarenapparaat
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL25089.042.08