

Genetische kenmerken en huid irritabiliteit

Gepubliceerd: 16-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van de studie is bestuderen of dragers van FLG-null mutaties een hogere respons vertonen na blootstelling aan een huidirritant dan niet dragers. Daarnaast willen wij onderzoeken of dragers van mutaties in de genen die coderen voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huid- en onderhuidsheefseelaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Genetische kenmerken en huid irritabiliteit

Aandoening

- Huid- en onderhuidsheefseelaandoeningen, congenitaal
- Allergische aandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Filaggrine mutatie, polymorfisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Studie wordt voor een deel gefinancierd uit de begroting van de fragrance studie en door het Coronel instituut AMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergisch contacteczeem, fragrance, Genetische kenmerken, huidirritabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters zijn:

- Gemiddelde patch test reactie voor SLS in 0%, 0.45%, 0.67%, 1% and 1.5% water oplossing, gemeten in TEWL (deze gegevens komen uit de *fragrance studie*) Dit zijn continue numerieke data.
- Aan- of afwezigheid van allergisch contacteczeem voor fragrance
- Atopie score door middel van een vragenlijst
- Demografische data van de populatie (geslacht, leeftijd, etc.)

De uitkomstmaten zijn:

- Aanwezigheid of afwezigheid van een mutatie voor filaggrine en/of specifieke cytokinen (zoals interleukine (IL)-1*, IL-1*, IL-8, IL-10, en eventueel andere relevantie cytokinen, afhankelijk van ontwikkelingen in de toekomst)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contact eczeem is een inflammatoire reactie van de huid als reactie op irritatie (irriterende stof of mechanische irritatie) of een allergeen dat direct contact met de huid heeft. Reacties ten gevolge van irritatie veroorzaken orthoergisch contact eczeem via een niet-immunologische pathway.

Hierbij ontstaat directe schade aan de epidermale keratinocyten. Allergisch contacteczeem is in tegenstelling een allergeen specifieke T-cell gemedieerde immuun reactie in gesensibiliseerde individuen. Onderliggende mechanismen die de individuele gevoeligheid voor allergisch contacteczeem kunnen verklaren zijn tot op heden grotendeels onopgehelderd. Enkele factoren die mogelijk een rol spelen in de individuele gevoeligheid voor allergisch contacteczeem zijn de conditie van de huidbarriere en de individuele inflammatoire reactie van de huid op irritatie.

Filaggrine is een belangrijk eiwit in de vorming van het stratum corneum (SC) van de huid. Recent is aangetoond dat loss-of-function mutaties in het filaggrine gen (FLG) predisponeren voor constitutioneel eczeem en chronisch orthoergisch contact eczeem. Deze mutaties zijn opvallend vaak aanwezig onder de blanke populatie met Europa origine (5-10%). Recent toonden Kezic et al. aan dat dragers van FLG-null mutaties significant verlaagde hoeveelheden van NMF in het SC hebben en een hogere transepidermaal water verlies (TEWL) hebben.

Mogelijk spelen mutaties in het filaggrine gen een rol in het ontstaan van allergisch contacteczeem. Door de verslechterde barriere functie van de huid als gevolg van mutatie in FLG kunnen allergenen mogelijk gemakkelijker de huid binnendringen en allergisch contact eczeem veroorzaken. Polymorfismen in enkele cytokine genen zijn gerelateerd aan de individuele vatbaarheid voor chronisch orthoergisch contacteczeem. Of deze polymorfismen ook relevant zijn in de onstaanswijze van allergisch contacteczeem is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is bestuderen of dragers van FLG-null mutaties een hogere respons vertonen na blootstelling aan een huidirritant dan niet dragers.

Daarnaast willen wij onderzoeken of dragers van mutaties in de genen die coderen voor relevante cytokinen (zoals interleukin (IL)-1*, IL-1*, IL-8, IL-10, en eventueel andere relevante cytokinen, afhankelijk van ontwikkelingen in de toekomst) een hogere respons (in TEWL en erytheem) vertonen na blootstelling aan een huidirritant dan niet dragers.

Verder willen we onderzoeken of personen met een FLG-mutatie en/of mutaties in genen die coderen voor relevante cytokinen, een verhoogd risico hebben op allergisch contacteczeem.

Als wij deze mutaties detecteren onderzoeken wij of er een specifieke distributie binnen deze mutaties is voor mensen met en zonder allergisch contact eczeem voor fragrance.

Onderzoeksopzet

Deels een etiologisch cross-sectional en deels etiologisch case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen of een verwaarloosbaar risico verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Getekend toestemmingsformulier
Leeftijd tussen 18 en 70
Wettelijk wilsbekwame volwassenen
Inclusie in fragrance studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige ziekte, gedefinieerd als levensbedreigend of ernstig invaliderend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-09-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2009

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	NL23381.029.08