

Het effect van SF396 in het transplant model van psoriasis

Gepubliceerd: 25-05-2010 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Heeft de nieuwe teststof SF 396 een effect in het transplant model van psoriasis?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van SF396 in het transplant model van psoriasis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. August Wolff GmbH & Co.

Overige ondersteuning: Dr. August Wolff GmbH & Co.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, huid bipten, psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NVT

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kleine (5 mm doorsnee) biopten van gezonde huid van psoriasis patiënten (vrijwilligers) zijn op immuun-deficiënte muizen getransplanteerd. Een psoriasis laesie wordt in het transplant geïnduceerd door witte bloedcellen van dezelfde donor in het transplant te spuiten. De sponsor wil een nieuwe stof testen en vergelijken met de effecten van de bestaande middelen.

Doel van het onderzoek

Heeft de nieuwe teststof SF 396 een effect in het transplant model van psoriasis?

Onderzoeksopzet

Geven van huid biopten en bloed: drie stukjes gezonde huid (biopten) van elk 5 mm doorsnee) worden van elke vrijwilliger afgenomen. De huid wordt gedesinfecteerd en met behulp van een injectie gevoelloos gemaakt. De biopten worden daarna verwijderd en de wonden die overblijven dichtgemaakt met een hechting. De wondjes worden daarna bedekt met een verband. Ze moeten gedurende een dag droog gehouden worden. Na 7 dagen zijn ze genezen en de hechtingen worden door de arts verwijderd.

Bloed (3 buisjes à 9 cc) worden afgenomen in heparin behandelde buisjes.

Inschatting van belasting en risico

De gezondheidsrisico's gebonden aan het nemen van 5 mm huidbiopten zijn klein (mogelijk een klein litteken en/of verkleuren van de huid).

Contactpersonen

Publiek

Dr. August Wolff GmbH & Co.

Sudbrackstraße 56
D-33611 Bielefeld
DE

Wetenschappelijk

Dr. August Wolff GmbH & Co.

Sudbrackstraße 56
D-33611 Bielefeld
DE

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)

milde/matige psoriasis vulgaris

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers mogen geen systemische geneesmiddelen gebruiken

Vrijwilligers mogen niet met UV/licht therapie behandeld worden
Vrijwilligers mogen geen immune-modulerende stoffen gebruiken voor ander ziekte
Vrijwilligers die last van de Kobner fenomeen hebben mogen niet mee doen.

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: 26-05-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL32436.098.10