

# Effectiviteit van een gepatenteerde teststoffen (D en E) in een gehumaniseerd muis model voor psoriasis

Gepubliceerd: 09-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Zijn teststoffen D+E in staat effectief de ontwikkeling van psoriasis, geïnduceerd in het gehumaniseerdemuismodel voor psoriasis, te beïnvloeden?

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Auto-immuunziekten                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34058

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Pre-klinische effectiviteit van teststof D+E in psoriasis

### Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

psoriasis, schilfer ziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** TNO Kwaliteit van Leven

**Overige ondersteuning:** Farmaceutisch bedrijf

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** muis, pre-klinisch, 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

markers in het bloed van de muizen, en activatie markers op gekweekte cellen van de patienten. Eventueel histologische kleuringen van inflammatoire cellen en markers op het biopt weefsel

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

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**

Zijn teststoffen D+E 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 op muizen. 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).

## **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 Kwaliteit van Leven

Postbus 2215  
2301 CE Leiden  
NL

## Wetenschappelijk

TNO Kwaliteit van Leven

Postbus 2215  
2301 CE Leiden  
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)

Psoriasis patiënten: Volwassen patiënten (m/v) met een milde vorm van psoriasis vulgaris (PASI score van maximaal 6). Patiënten 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)

Psoriasis patiënten: Deze patiënten 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/L82v2)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-10-2010

Aantal proefpersonen: 31

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2010

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

CCMO

### ID

NL33898.028.10