

Karakteriseren en uitbreiden van de toepassingsmogelijkheden van het gehumaniseerd muismodel van psoriasis voor het pre-klinisch testen van nieuwe medicijnen

Gepubliceerd: 22-03-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Karakteriseren en uitbreiden van de toepassingsmogelijkheden van het gehumaniseerd muismodel van psoriasis voor het pre-klinisch testen van nieuwe medicijnen Daarnaast zal in deze studie een beperkte screening worden gedaan van een compound B voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitbereiden van kennis over het psoriatisch proces in a muis model

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis, schilfer ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Interne TNO gelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gehumaniseerd, karakteriseren, muis, psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Getransplanteerde huidbiopten worden onderzocht mbv histologische en immuno-histochemische technieken. Primaire uitkomst is epidermale dikte.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zal uitgebreid stil worden gestaan bij markers die verhoogd aanwezig zijn in humane laesionale huid om zo de verlijking met de humane situatie beter op verschillende terreinen te kunnen maken.

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 &1. Omdat

het hier pre-klinisch onderzoek betreft hebben patiënten vooralsnog geen voordeel bij deelname.

Doel van het onderzoek

Karakteriseren en uitbreiden van de toepassingsmogelijkheden van het gehumaniseerd muismodel van psoriasis voor het pre-klinisch testen van nieuwe medicijnen

Daarnaast zal in deze studie een beperkte screening worden gedaan van een compound B voor een farmaceutisch bedrijf.

Afhankelijk van het succes van de transplantaties en injecties zullen een paar van de vragen die hieronder geformuleerd zijn doorgeschoven worden naar een andere studie.

Onderzoeksopzet

Met dit experiment willen we:

- bestuderen dynamiek van het psoriatisch proces en de factoren bepalen die van invloed zijn: +/-10 patiënten
- bepalen van het effect van andere medicijnen die nu in de kliniek worden gebruikt (vitamine D analogen, cyclosporine): +/-10 patiënten
- Therapeutische ipv profylactische validatie met betamethasone.: +/-6 patiënten
- karakterisatie van de processen in normale huid die getransplanteerd wordt en bepalen of we met imiquimod een psoriasis-achtig proces in deze huid kunnen opwekken (iets wat in de literatuur al is beschreven voor muizen): 10 gezonde controles

Inschatting van belasting en risico

Voor proefpersonen 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
NL

Wetenschappelijk

TNO

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.;Gezonde controles: Volwassenen (m/v) die niet bij de huisarts of dermatoloog bekend zijn met huidklachten

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); Gezonde controles: mogen geen behandeling ondergaan, zoals prednisolon of cyclosporine.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-09-2010

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2010

Soort: Amendement

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	NL31570.028.10