

Het effect van CD07813 in het transplantatie model van psoriasis: een psoriasis laesie ontstaat door intradermale inspuiting in niet aangetaste humane huidbiopten die getransplanteerd zijn op immuun-deficiënte muizen met geactiveerde bloed cellen. RD/10/15700

Gepubliceerd: 09-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

In een vorig project zijn een aantal stoffen getest die een positieve werking hadden op het transplant model van psoriasis. Het blijkt echter moeilijk te zijn om stabiele preparaten te maken van die stoffen, die als geneesmiddel gebruikt konden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van CD07813 in het transplantatie model van psoriasis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galderma

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, huidbiopten, Psoriasis

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

N.V.T.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Kleine (5 mm doorsnee) biopten van gezonde huid van psoriasis patiënten worden op immuun-deficiënte muizen getransplanteerd. Een psoriasis laesie wordt in het transplantaat geïnduceerd door witte bloedcellen van dezelfde donor in het transplantaat te spuiten. In dit project willen wij het effect van CD07813 testen in het therapeutische model waarin transplantaten een week na inspuiten van de cellen worden behandeld.

Doel van het onderzoek

In een vorig project zijn een aantal stoffen getest die een positieve werking hadden op het transplant model van psoriasis. Het blijkt echter moeilijk te zijn om stabiele preparaten te maken van die stoffen, die als geneesmiddel gebruikt konden worden. Er is een nieuwe chemische modificatie ontwikkeld van één van de oorspronkelijke stoffen, die actief is in in vitro testen en goede farmaceutische eigenschappen bezit(CD07813). Deze stof wordt nu in het muis

model (in vivo) getest.

Onderzoeksopzet

Geven van huid biopten en bloed: drie stukjes gezonde huid (biopten) van elk 5 mm doorsnee worden van iedere patient afgenomen. De huid wordt gedesinfecteerd en met behulp van een injectie verdoofd. 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 verwijderd.

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

Galderma

Les Templiers
2400 Route des Colles, F-06410 BIOT
FR

Wetenschappelijk

Galderma

Les Templiers
2400 Route des Colles, F-06410 BIOT
FR

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)

Patienten met lichte tot milde psoriasis vulgaris

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers mogen geen systemische geneesmiddelen gebruiken (tegen psoriasis)
Vrijwilligers mogen niet met UV/licht therapie behandeld worden
Vrijwilligers mogen geen immuun-modulerende stoffen gebruiken voor ander ziekten.
Vrijwilligers mogen geen last hebben van de Kobner fenomeen

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: 09-08-2011

Aantal proefpersonen: 17

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL35571.098.11