

Effectiviteit van twee nieuwe teststoffen in een gehumaniseerd muismodel van psoriasis

Gepubliceerd: 01-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van twee teststoffen op de ontwikkeling van psoriasis in het gehumaniseerde muismodel. Daarnaast worden de teststoffen vergeleken met een geregistreerde medicijn, nl. Stelara.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre-klinische effectiviteit van 2 nieuwe teststoffen in psoriasis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis, schilfer ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf (wegens vertrouwelijkheid wordt deze enkel aan leden van METC bekend gemaakt).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: efficacy, muis, Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Getransplanteerde huidbiopten worden onderzocht op effectiviteit van therapie middels histologische en immunohistochemischetechnieken. Primaire uitkomst is epidermale dikte.

Secundaire uitkomstmaten

CK16 expressie in epidermale laag van de huid.

Activatiemarkers op gekweekte cellen van patienten.

Eventuele histologische kleuringen van inflammatoire cellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een veelvoorkomende ziekte die erg belastend is voor de patient. De huidige behandelingsmethoden 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 TNO Earth, Environment and Life Sciences heeft in de afgelopen jaren expertise opgebouwd in het transplanteren van huid van psoriasispatienten 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 psoriatische proces wordt gesynchroniseerd door injectie van gestimuleerde autologe T-cellen (geïsoleerd uit het bloed van de patienten). Wetenschappelijke achtergrondinformatie 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

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van twee teststoffen op de ontwikkeling van psoriasis in het gehumaniseerde muismodel. Daarnaast worden de

teststoffen vergeleken met een geregistreerde medicijn, nl. Stelara.

Onderzoeksopzet

Een farmaceutisch bedrijf heeft ons gevraagd een twee nieuwe therapieën 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 onderzoeksprotocol wordt beschreven, worden eenmalig per patient 4 biopten (6 mm in diameter) van nietaangedane huid en 5 buisjes bloed van ca. 10 ml 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 hechten van de huid, worden de hechtingen bij het onderzoekscentrum verwijderd en vindt de 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 patienten; Volwassen patienten (m/v) met een milde vorm van psoriasis vulgaris (PASI score van maximaal 6). Het is de patienten toegestaan om lokale corticosteroiden te gebruiken of zalven ter voorkoming van een droge huid (zie Appendix 2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deze patienten mogen geen lichttherapie of een andere vorm van systemische behandeling (methotrexaat, cyclosporine A, anti-TNF therapie) ondergaan. Geslacht of leeftijd van de volwassenen behoren niet tot de exclusiecriteria (zie Appendix 2).

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: 15-06-2011

Aantal proefpersonen: 29
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2011
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	ID
CCMO	NL36891.028.11