

Twente Optical Perfusion Camera: whole field imaging van de microcirculatie in psoriasis en in klinisch gezonde huid.

Gepubliceerd: 15-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Met deze studie hopen wij de volgende onderzoeksvragen te beantwoorden:(i) Is de TOPCam in staat om de vasculaire veranderingen in beeld te brengen in psoriasis plekken?(ii) Kan de TOPCam de vasculaire betrokkenheid in de 'psoriasis-huid-in-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37689

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microcirculatie in psoriasis.

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis; rode schilferende huidziekte.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microcirculatie, Ontsteking van de huid, Psoriasis, TOPCam

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten van deze studie zijn:

- (i) Het in beeld brengen van de vasculaire betrokkenheid in de pathogenese van psoriasis met behulp van de TOPCam, het liefst door het aantonen van nieuw gevormde psoriasis plekken in de klinisch normaal ogende huid, voorspeld door de veranderingen in de microcirculatie.
- (ii) De detectie van hot- en cold spots binnen een psoriasis plek met behulp van de TOPCam, gecorreleerd aan de immunohistochemische bevindingen van ontsteking en angiogenese in zowel een niet behandelde plaque als een met Dovobet behandelde plaque.
- (iii) De aanwezigheid van ontstekingscellen, zoals CD3 positieve T-cellen en polymorfonucleaire leukocyten (PMNs) in de normaal ogende huid van psoriasis patiënten waarin een toename van de microcirculatie is gezien.

Secundaire uitkomstmaten

Overige eindpunten van deze studie:

- (i) De vasculaire en histologische veranderingen als gevolg van behandeling met Dovobet zelf.
- (ii) De toepasbaarheid van de TOPCam in de dagelijkse praktijk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een chronische inflammatoire huidziekte en wordt gekarakteriseerd door een influx van onstekingscellen en cytokines, waarbij het ontstaan van nieuwe bloedvaten (angiogenese) een sleutelfenomeen is bij de ontwikkeling van deze ziekte. Een toename van de microcirculatie in de huid wordt geacht het begin van het ontstaan van nieuwe psoriasis plekken te markeren. In dit project zullen we ons richten op deze vroegtijdig te detecteren veranderingen in de microcirculatie in de psoriasis huid, en in het bijzonder op de voorspellende waarde die deze veranderingen hebben op het beloop van de ziekte. Recente ontdekkingen hebben laten zien dat de TOPCam (een non-invasief laser Doppler apparaat) de oppervlakkige perfusie van de huid kan aantonen en gebruikt kan worden om op een niet invasieve manier de bloedvaatjes in de huid in beeld te brengen. Als de TOPCam ook de vasculaire veranderingen in een psoriasis plek in beeld kan brengen, zou dit een belangrijke bijdrage leveren aan het onderzoek naar de betekenis die deze vroege veranderingen in de microcirculatie hebben op het beloop van exacerbaties en remissies van psoriasis plekken. Wanneer ook de vroege veranderingen van de bloedvaatjes in de klinisch normaal ogende huid in beeld kunnen worden gebracht, kan deze toename in microcirculatie in de huid een mogelijke voorspeller zijn van het ontstaan van nieuwe psoriasis plekken.

Doel van het onderzoek

Met deze studie hopen wij de volgende onderzoeksvragen te beantwoorden:

- (i) Is de TOPCam in staat om de vasculaire veranderingen in beeld te brengen in psoriasis plekken?
- (ii) Kan de TOPCam de vasculaire betrokkenheid in de 'psoriasis-huid-in-wording' identificeren en de uitbreiding van een bestaande psoriasis plek voorspellen?
- (iii) Is de TOPCam in staat om ons de meest actieve plekken binnen een psoriasis plek aan te wijzen (de zogenaamde hotspots)? En is er een correlatie tussen deze 'hotspots' en de histologische aanwezigheid van ontstekingscellen en een toegenomen aantal bloedvaatjes?
- (iv) Wat is het effect van de topische behandeling met Dovobet zelf op de microcirculatie in de huid, zoals in beeld gebracht is met de TOPCam en is dit effect gecorreleerd aan de histologische ontstekingsmarkers?
- (v) Hoe kunnen we deze veranderingen relateren aan het natuurlijke beloop van deze huidziekte?

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve observationele studie waarin wij de vroege veranderingen in de microcirculatie in de huid van psoriasis patienten in beeld willen brengen. Hiervoor zullen wij gebruik maken van de TOPCam; een niet invasief laser Doppler apparaat.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met psoriasis zullen worden gescreeend, uitgebreid worden geïnformeerd over het onderzoek en een informed consent tekenen voordat zij kunnen deelnemen aan de studie. Deelname leidt in principe niet tot veranderingen in de bestaande behandeling; patiënten zal enkel gevraagd worden om 2 psoriasis plekken niet lokaal te behandelen; één plek gedurende 2 weken en één plek gedurende maximaal 10 weken. Tijdens het eerste bezoek zullen patiënten worden gescanned met behulp van de non-invasive TOPCam, en zal de behandeling van één van de onbehandeld gelaten plekken worden herstart. Patiënten zullen elke 2 weken worden gezien ter controle, vgedurende maximaal 10 weken, of totdat de onbehandelde psoriasis plek meer dan 50% in grootte is toegenomen. Aan het einde van deze follow-up, zullen we de biopten afnemen en zal behandeling worden herstart. We zullen 2 biopten nemen uit beide psoriasis plekken; één biopt uit een hotspot en één biopt uit een coldspot (de meest en minst actieve plekjes binnen de plek). Twee biopten zullen worden afgenomen uit de klinisch normaal ogende huid; één biopt zal worden afgenomen uit een plek met een toegenomen microcirculatie, welke verdacht is voor de vroege ontwikkeling tot een nieuwe psoriasis plek. En één biopt zal worden genomen van een stukje klinische normaal ogende huid, waar géén veranderingen in de microcirculatie worden waargenomen, en zal fungeren als interne controle. De biopten worden genomen volgens de standaard procedure. Dit kan wat gevoelig zijn. Littekenvorming komt nauwelijks voor. Indien er littekenvorming ontstaat is dit minimaal. Patiënten moeten maximaal 6 keer een bezoek brengen aan onze polikliniek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

René Descartesdreef 1
Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

René Descartesdreef 1
Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen
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)

Inclusiecriteria patiënten:

- Volwassenen ouder dan 18 jaar
- Patiënten met plaque psoriasis (psoriasis vulgaris)
- Patiënten die behandeld worden met Dovobetzalf (betamethasone dipropionate calcipotriol ointment)
- Patiënten moeten bereid zijn om de huidige topische behandeling van 1 psoriasis plek te staken voor 2 weken en 1 psoriasis plek voor maximaal 10 weken
- Patiënten moeten bereid zijn te tekenen voor informed consent
- Patiënten moeten in staat zijn de afspraken die horen bij deelname aan de studie na te komen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria patiënten:

- Kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar
- Patiënten met andere inflammatoire huidaandoeningen, zoals bijvoorbeeld atopisch eczeem
- Patiënten met relevante co-morbiditeit
- Patiënten die variërende dosis systemische behandeling krijgen voor hun psoriasis, bijvoorbeeld methotrexaat of biologicals. Doses moeten de afgelopen 3 maanden

onveranderd zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-07-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL39613.091.12