

# Een onderzoek naar de mate van de remming van de ontstekingsreactie in gestimuleerd bloed met LPS of andere stimuli van gezonde vrijwilligers en patiënten met een chronische inflammatoire ziekte

Gepubliceerd: 22-04-2008 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

In het verleden is op het CHDR veel ervaring opgedaan over de inductie van TNF- $\alpha$  via LPS en in vitro remming van MAPK in gezonde mannelijke vrijwilligers. Relatief weinig is echter bekend over deze responsen in andere populaties. Dit zou waardevolle...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38316

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

LPS-pilot gezonde vrijwilligers/patiënten

### Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Auto-immuunziekten
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

### Synoniemen aandoening

atherosclerosis, reumatoïde artritis

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Centre for Human Drug Research  
**Overige ondersteuning:** CHDR

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** MAPK-remming, ontsteking, reumatoïde arthritis, volbloed

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

activatiemarkers van inflammatie (cytokines, chemokines, etc)

### Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Anti-inflammatoire therapie is een belangrijk aangrijpingspunt voor de behandeling van ontstekingsziektes zoals reumatoïde arthritis, de ziekte van Crohn en psoriasis. Een voorbeeld hiervan is het remmen van MAPK. De rationele ontwikkeling van geneesmiddelen die dit kunnen bewerkstelligen zou worden vergemakkelijkt als de mogelijke variabiliteit van de ontstekingsrespons, en remming daarvan, in verschillende doelgroepen bekend is. Deze ontstekingsrespons kan gesimuleerd worden door gebruik te maken van de LPS-stimulatietest in volbloed. Naast de LPS stimulatietest kunnen ook andere stimuli gebruikt worden.

### Doel van het onderzoek

In het verleden is op het CHDR veel ervaring opgedaan over de inductie van TNF- $\alpha$  via LPS en in vitro remming van MAPK in gezonde mannelijke vrijwilligers. Relatief weinig is echter bekend over deze responsen in andere populaties. Dit zou waardevolle informatie zijn, aangezien er indicaties zijn dat geslacht en ziektestaat de remming van inflammatie via MAPK substantieel zouden kunnen beïnvloeden. Behalve de remming van MAPK worden ook andere anti-inflammatoire

compounds bestudeerd. Verder maken technische vorderingen het mogelijk om de respons van meerdere cytokines tegelijk te bestuderen, met bijvoorbeeld de Biochip Array Technology en de zogenaamde Multiplex Technology.

Het doel van dit onderzoek is om de LPS-stimulatietest of andere stimuli in volbloed en de remming daarvan te karakteriseren in gezonde mannelijke vrijwilligers, vrouwelijke vrijwilligers, patienten met de ziekte van Crohn, psoriasis, asthma, reumatoide arthritis en bewezen atherosclerose.

### **Onderzoeksopzet**

Open, observationeel onderzoek met 90 deelnemers. Van iedere deelnemer zal een enkel bloedmonster afgenomen worden.

### **Inschatting van belasting en risico**

n.v.t.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10  
Leiden 2333CL  
NL

### **Wetenschappelijk**

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10  
Leiden 2333CL  
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)

gezonde mannelijke vrijwilligers

gezonde vrouwelijke vrijwilligers: pre- en post-menopauzaal

patienten met reumatoïde artritis: actieve ziekte en behandeling met MTX of zonder MTX behandeling

patienten met ziekte van Crohn: klinisch bevestigde diagnose van de ziekte

patienten met psoriasis: klinisch bevestigde diagnose van de ziekte, PASI score > 5

patienten met asthma: klinisch bevestigde diagnose van de ziekte

patienten met bewezen atherosclerose

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

algemeen: elke klinisch relevante afwijking (medische geschiedenis of lichamelijk onderzoek)  
die volgens de onderzoeker studiedeelname uitsluit

patienten: klinisch relevante afwijking en recente behandeling met anti-TNF therapie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-09-2008  
Aantal proefpersonen: 250  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 19-12-2012  
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     | NL21958.058.08 |