

Het ontwikkelen en validatie van modellen voor humane huidziekten voor het testen van nieuwe geneesmiddelen.

Gepubliceerd: 03-06-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

In dit onderzoek wil Derphartox haar psoriasis model zien te verbeteren en modellen ontwikkelen voor 2 nieuwe huidziekten: atopische dermatitis en vitiligo.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ziektemodellen

Aandoening

- Overige aandoening
- Vasculaire huidafwijkingen

Synoniemen aandoening

atopische dermatitis, psoriasis, vitiligo

Aandoening

Developing human skin disease models

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Derphartox

Overige ondersteuning: Provincie Zuidholland; Derphartox

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huid, humaan, modellen, ziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NVT

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is er een enorme groei geweest in onze wetenschappelijke kennis wat betreft chronische huidziekten zoals psoriasis. Dit heeft tot resultaat dat er veel nieuwe therapieën tegen psoriasis in ontwikkeling zijn, ook deels te danken aan het ontwikkelen van een transplantaat model van psoriasis waarin nieuwe teststoffen getest kunnen worden. Voor andere huidziekten, zoals atopische dermatitis en vitiligo zijn er geen geschikte modellen voor het testen van nieuwe geneesmiddelen. Het Nederlands Klinische Onderzoeksbureau Derphartox, samen met het Erasmus Medisch Centrum en River D International, heeft een subsidie gekregen van de Provincie Zuid-Holland om het psoriasis model te verbeteren en modellen van andere huidziekten op te zetten.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wil Derphartox haar psoriasis model zien te verbeteren en modellen ontwikkelen voor 2 nieuwe huidziekten: atopische dermatitis en vitiligo.

Onderzoeksopzet

Deelname zal worden gevraagd aan personen die psoriasis vulgaris, atopic dermatitis of vitiligo hebben. Voor de meerderheid van de vrijwilligers gaat

het om 3 x 5 mm doorsnee biopten van niet aangedane huid en 27 ml bloed. Voor een beperkt aantal vrijwilligers worden biopten van aangedane huid genomen. De huidbiopten en bloed worden gebruikt om een transplantaatmodel van de ziekte te valideren.

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Derphartox

Galileiweg 8
Leiden 2333BD
NL

Wetenschappelijk

Derphartox

Galileiweg 8
Leiden 2333BD
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)

Vrijwilligers (m/v) zijn 18 jaar of ouder met psoriasis vulgaris, atopische dermatitis of vitiligo

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers mogen geen immune-modulerende stoffen gebruiken.

Vrijwilligers mogen niet met UV/licht therapie behandeld worden

Als vrijwilligers aangedane huidbiopten doneren, mogen zij in de periode 2 weken daarvoor geen topicale corticosteroiden gebruiken

Vrijwilligers mogen geen last van het Köbner fenomeen hebben

Vrijwilligers mogen niet zwanger zijn.

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: 01-10-2013

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2014
Soort:	Amendement
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	NL42861.098.13