

Effectiviteit analyse van een nieuwe teststof in een gehumaniseerd muismodel voor psoriasis en ontwikkeling van het gehumaniseerde muis model.

Gepubliceerd: 10-04-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van een nieuwe teststof op de ontwikkeling van psoriasis in het gehumaniseerde muismodel. Tevens wordt het materiaal van 3 donoren gebruikt om het model te ontwikkelen en analisten te trainen. Hierbij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38904

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre-klinische effectiviteit van een nieuwe teststof in psoriasis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis, schilfer ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, muis, Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Getransplanteerde huidbiopten worden onderzocht op effectiviteit van therapie middels histologische en immunochemische technieken. Primaire uitkomstmaat is epidermale dikte.

Secundaire uitkomstmaten

Secretie van ontstekings mediators in het bloed van patiënten.

Activatiemarkers op gekweekte cellen van patiënten.

Differentiatie en proliferatie markers in huid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een veelvoorkomende ziekte die erg belastend is voor de patiënt. 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. TNO heeft in de afgelopen jaren expertise opgebouwd in het transplanteren van huid van psoriasispatiënten naar de muis om zodoende pre-klinisch testen van compounds voor de indicatie psoriasis mogelijk te maken. Niet- laesionele huid wordt hierbij getransplanteerd, waarin vervolgens het psoriatische proces wordt gesynchroniseerd door injectie van gestimuleerde autologe T-cellen (geïsoleerd uit het bloed van de patiënten). Wetenschappelijke achtergrondinformatie is bijgevoegd in Appendix 3 (aanvullende informatie METC aanvraag). Omdat het hier pre-klinisch onderzoek betreft hebben de patiënten vooralsnog geen voordeel bij

deelname.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van een nieuwe teststof op de ontwikkeling van psoriasis in het gehumaniseerde muismodel. Tevens wordt het materiaal van 3 donoren gebruikt om het model te ontwikkelen en analisten te trainen. Hierbij wordt gekeken naar de dynamiek van het psoriatische proces in de getransplanteerde biopten na injectie van PBMC's.

Onderzoeksopzet

Een farmaceutisch bedrijf heeft ons gevraagd een nieuwe therapie voor psoriasis te onderzoeken in een gehumaniseerd muismodel voor psoriasis. Naast een dier-ethische toestemming dient ook een medisch etische 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 patiënt 4 huidbiopten en 5 buisjes bloed van ca 8 ml afgenomen (Appendix 1). Gelijktijdig wil TNO 3 donoren includeren voor modelontwikkeling.

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 fanemen van het bloed, de biopten en het hechten van de huid, worden de hechtingen bij het onderzoekscentrum verwijderd en vind nacontrole plaats. Tevens wordt, na toestemming van de patiënt, de huisarts geïnformeerd over deelname.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Zernikedreef 9
Leiden 2333CK
NL

Wetenschappelijk

TNO

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 patiënten: Volwassen patiënten (m/v) met een milde vorm van psoriasis vulgaris (PASI score van maximaal 18 en BSA van minimaal 3%). Het is de patiënten toegestaan om lokale corticosteroïden te gebruiken of zalven ter voorkoming van een droge huid (zie Appendix 2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deze patiënten 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 exclusie criteria (zie Appendix 2).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-05-2013
Aantal proefpersonen:	33
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
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	NL43948.028.13