

Biomarkers voor huidbarriere en huidontsteking bij kinderen met atopisch eczeem

Gepubliceerd: 06-10-2014 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze pilot studie is om de relatie tussen klinische parameters, filaggrine mutaties, phenotypes en de niveaus van NMFs, lipides, proteases en cytokines te onderzoeken bij kinderen met atopisch eczeem en het verschil ten op zichte van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioSCAD

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopisch eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Steun Emma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopisch eczeem, Huidbarriere, Kinderen, Phenotype

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in concentraties van natural moisturizing factors (NMF's) en concentraties van cytokines (oa IL-1), lipiden and proteases in de gestripte lagen van het stratum corneum (SC) (tape strips) en Filaggrine mutaties in DNA samples uit wangslimvlies tussen cases en controles.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in phenotypes bij atopische eczeem in relatie tot FLG-mutatie en biochemische parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopisch eczeem (AE) is een veelvoorkomende kinderziekte in de Westerse wereld, waarbij 15-30% van de kinderen is aangedaan. Mutaties in het filaggrine gen blijken een belangrijke risicofactor te zijn voor AE. Filaggrine speelt een belangrijke rol bij het in stand houden van de barrièrefunctie van de huid. Daarnaast zijn de afbraakproducten van filaggrine belangrijke componenten van zgn. Natural Moisturizing Factors (NMFs) die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van huidhydratie. Recente studies tonen dat verlaagde hoeveelheden NMFs leiden tot verstoorde samenstelling en barrièrefunctie van de hoornlaag (stratum corneum), een droge huid, alsmede een verhoging van proinflammatoire IL-1 cytokines. Zuigelingen met filaggrine mutaties blijken meer kans te hebben op een ernstiger eczeem en op het eerder ontstaan ervan.

Bij 150 kinderen tot 12 jaar (100 AE patiënten en 50 controles) zullen filaggrine mutaties in wangslimvlies worden bepaald. Met tape stripping, een non-invasieve pijnloze methode, worden oppervlakke huidcellen verkregen voor analyse van NMFs, lipides, proteases en cytokines. Het is een samenwerking tussen de kindergeneeskunde met de afdeling Dermatologie en het Coronel Instituut van het AMC.

Het doel van dit onderzoek is om de relatie tussen klinische parameters, filaggrine mutaties, phenotypes en de niveaus van cytokines te onderzoeken. Het uiteindelijke doel is om de resultaten van deze pilot studie te gebruiken als uitgangswaarde voor relevante biomarkers die bepaald zullen worden in een groot op te zetten cohort van kinderen met AE. Er wordt geprobeerd meer inzicht te verkrijgen in diverse AE subtypes om zo de therapie te kunnen individualiseren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is om de relatie tussen klinische parameters, filaggrine mutaties, phenotypes en de niveaus van NMFs, lipides, proteases en cytokines te onderzoeken bij kinderen met atopisch eczeem en het verschil ten op zichte van een controle groep van kinderen met zelfde leeftijd zonder eczeem of atopie/allergie in de familie.

Onderzoeksopzet

mono-centre case - control cohort study.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico voor de gezondheid en het ongemak voor de kinderen is zeer gering.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

100 kinderen met atopische dermatitis in leeftijdscategorie van 0 tot 12 jaar kunnen deelnemen.;50 kinderen zonder huidaandoening, geen atopische voorgeschiedenis en bij eerste graads familie geen atopia kunnen deelnemen aan de controle groep als zij een in leeftijdscategorie van 0 tot 12 jaar vallen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor Atopische eczeem patienten:

- indien er geen laesies van eczeem zijn voor afname van tape strips
 - indien lokale corticosteroiden op de laesies voor tape strip in de laatste week gesmeerd is
 - Indien er in laatste 48 uur gebruikt is gemaakt van zeep, cremes of vette zalven op de laesies voor tape strips.
 - indien er laatste week orale antihistamine gebruikt zijn.
 - Indien eczeem pas na de leeftijd van 2 jaar ontstaan is
 - Wanneer er een periode van langer dan 1 geweest is waarin eczeem in totale remissie is geweest zonder behandeling met lokale corticosteroiden.;
- Voor controle kinderen:
Indien er atopia in voorgeschiedenis of bij eerste graads familieleden voorkomt.
Indien er in laatste 48 uur gebruikt is gemaakt van zeep, cremes of vette zalven op de laesies voor tape strips.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-01-2015
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL47401.018.13