

Het effect van BS6.890C die profylactische gegeven wordt ter genezing van een psoriasis laesie; deze laesie ontstaat door intradermale inspuiting in niet aangetaste humane huidbiopten die getransplanteerd zijn op immuun-deficiënt muizen met geactiveerde bloed cellen.

Gepubliceerd: 12-08-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van het onderzoek is het testen van BS6.890C in het profylactische transplantaat model van psoriasis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41006

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van BS6.890C in het transplantatie model van psoriasis

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis

Aandoening

testing drugs using a humanized mouse model of psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bioprojet-Biotech

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huid, psoriasis, transplantaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NVT

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kleine (5 mm doorsnee) biopten van gezonde huid van psoriasis patiënten worden op immuun-deficiënte muizen getransplanteerd. Een psoriasis laesie wordt in het transplantaat geïnduceerd door witte bloedcellen van dezelfde donor in het transplantaat te spuiten. Het transplantaat is voor het inspuiten van de cellen behandeld met een geneesmiddel (profylactische model).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het testen van BS6.890C in het profylactische transplantaat model van psoriasis.

Onderzoeksopzet

Geven van huid biopten en bloed: drie stukjes gezonde huid (biopten) van elk 5 mm doorsnee worden van iedere patient afgenomen. De huid wordt gedesinfecteerd en met behulp van een injectie verdoofd. De biopten worden daarna verwijderd en de wonden die overblijven dichtgemaakt met een hechting. De wondjes worden daarna bedekt met een verband. Ze moeten gedurende een dag droog gehouden worden. Na 7 dagen zijn ze genezen en de hechtingen worden door de arts verwijderd.

Bloed (3 buisjes à 10 cc) worden afgenomen in heparine behandelde buisjes.

Inschatting van belasting en risico

De gezondheidsrisico's gebonden aan het nemen van 5 mm huidbiopten zijn klein (mogelijk een klein litteken en/of verkleuren van de huid).

Contactpersonen

Publiek

Bioprojet-Biotech

4 rue du Chesnay-Beauregard BP 96205
Saint Grégoire Cedex 35762
FR

Wetenschappelijk

Bioprojet-Biotech

4 rue du Chesnay-Beauregard BP 96205
Saint Grégoire Cedex 35762
FR

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)

Patienten met lichte tot milde psoriasis vulgaris.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers mogen geen systemische geneesmiddelen gebruiken (tegen psoriasis)
Vrijwilligers mogen niet met UV/licht therapie behandeld worden
Vrijwilligers mogen geen immuun-modulerende stoffen gebruiken voor ander ziekten.
Vrijwilligers mogen geen last van het Köbner fenomeen hebben

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: 06-10-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2014

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	NL49848.098.14