

Single-center protocol voor het afnemen van huidbiopten en bloed monsters bij patiënten met psoriais vulgaris voor het valideren van proefdieronderzoek voor de ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden voor psoriasis

Gepubliceerd: 20-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het verzamelen van huidweefsel en bloed monsters van patiënten met milde tot matige psoriasis voor verder validatie onderzoek in een gehumaniseerd muis model

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42314

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Donatie van huidbiopten en bloed t.b.v. preklinisch onderzoek in muizen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Preklinisch Psoriasis onderzoek in muizen studie

Aandoening

Donatie weefsel voor proefdieronderzoek (gehumaniseerd muismodel) voor psoriasis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO Triskelion
Overige ondersteuning: TNO Triskelion BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gehumaniseerd muis model, Huid biopten, Psoriasis Vulgaris

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een veel voorkomende aandoening (2-3% wereldwijd) met grote invloed op de levenskwaliteit van de patiënten. Huidige behandelingen zijn suboptimaal. Voor de ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden is validering in een preklinisch diermodel nodig. Aangezien de huid van de meeste proefdieren erg verschilt met die van mensen, wordt een gehumaniseerd muismodel toegepast om de werkzaamheid van nieuwe behandelmethoden voor psoriasis vulgaris te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van huidweefsel en bloed monsters van patiënten met milde tot matige psoriasis voor verder validatie onderzoek in een gehumaniseerd muis model

Onderzoeksopzet

Single-center onderzoek in Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afname van bloed monsters (40 mL) Afname van huidweefsel (4 huidbiopten)

Inschatting van belasting en risico

- Tijdens het onderzoek zal bloed worden afgenomen. De aanprikplaats op de arm kan pijn doen en er kan een blauwe plek ontstaan. Het is ook mogelijk dat de proefpersoon duizelig wordt of een licht gevoel in het hoofd krijgt of flauw valt .
- Huidbiopten zullen onder lokale verdoving worden afgenomen. De procedure kan lichte pijn geven, een lokale reactie van de verdoving veroorzaken en de proefpersoon kan kleine littekens overhouden.

Contactpersonen

Publiek

TNO Triskelion

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO Triskelion

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

1. Schriftelijke toestemming is verkregen (ICF)
2. Diagnose van milde tot matige psoriasis vulgaris, gedefinieerd als een PASI score van 18 of minder en een minimale 'body surface index' van 3% bij Visite 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leidend aan ernstige psoriasis, een *non-plaque* vorm of een door medicijnen veroorzaakte vorm van psoriasis
2. Behandeling met licht therapie of systemische medicatie
3. Diagnose van een recente ernstige infectie
4. Een medische geschiedenis van chronische of terugkerende infectieziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-12-2014

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2014

Soort: Amendement

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	NL51289.028.14