

Het effect van therapeutische behandelingen in het transplantaat model van psoriasis; waarin een psoriatische laesie ontstaat in niet-lesionaal huid die getransplanteerd is op immuun-deficiënt muizen (BNX) door intradermaal de transplantaten in te spuiten met super-antigeen geactiveerde bloed cellen

Gepubliceerd: 26-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Wat is het effect van de teststoffen op het ontwikkelen van een psoriasis laesie die ontstaat door intradermale inspuiting in niet aangetaste humane huidbiopten die getransplanteerd zijn op immuun-deficiënte muizen met geactiveerde bloed cellen

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42470

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van therapeutische behandelingen in een psoriasis model.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Galderma

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bipten, huid, psoriasis, transplantaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Transplantaat epidermale dikte.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal delende epidermale keratocyten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een auto-immuun huid ziekte waarbij ontstekings mediators, die gemaakt worden door huid- en infiltrerende cellen, abnormale celdeling en differentiatie veroorzaken. Het is misschien mogelijk psoriasis te behandelen met behulp van geneesmiddelen die de synthese van dergelijke mediators remt.

Doel van het onderzoek

Wat is het effect van de teststoffen op het ontwikkelen van een psoriasis laesie die ontstaat door intradermale inspuiting in niet aangetaste humane huidbipten die getransplanteerd zijn op immuun-deficiënte muizen met geactiveerde bloed cellen

Onderzoekopzet

Kleine (6 mm doorsnee) biopten van gezonde huid van vrijwilligers met psoriasis worden op immuun-deficiënte muizen getransplanteerd. Een psoriasis laesie wordt in het transplant geïnduceerd door witte bloedcellen van dezelfde donor in het transplant te spuiten. Er wordt 1 week later met het behandelen van de muizen begonnen. Naar 3 weken worden de transplantaten geoogst.

Inschatting van belasting en risico

De risico's gebonden aan dit onderzoek zijn gering, mogelijk kleine littekens of verkleuring van het huid na genezing van de biopsie wond.

Contactpersonen

Publiek

Galderma

Route des Colles, 2400
Sophia Antipolis 06920
FR

Wetenschappelijk

Galderma

Route des Colles, 2400
Sophia Antipolis 06920
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)

Patiënten met mild tot matig psoriasis vulgaris.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers mogen niet:-

- met UV/licht therapie of systemische geneesmiddelen zoals methotrexaat of ciclosporine A, behandeld worden.
- Topicaal steroïden gebruiken.
- Last van het Köbner fenomeen hebben.
- Andere huidzieken hebben.
- Zwanger zijn.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-01-2016

Aantal proefpersonen: 19

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2015

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	NL54880.098.15