

Linken van ontsteking en hypoxie aan ziektesubtype en beloop in systemische sclerose door exploratieve analyse van SMAD-linker domeinen studie

Gepubliceerd: 30-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Dit onderzoek richt zich op het in detail onderzoeken van de bindweefselcellen uit het ontstoken onderhuidse bindweefsel. Door in detail deze cellen te onderzoeken hopen wij beter te begrijpen hoe zij geactiveerd zijn zodat we betere en preciezere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LISS

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

systemische sclerose - sclerodermie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: reumatologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: linker, prognose, SMAD, systemische sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveelheid geactiveerde SMAD eiwitten in fibroblasten.

Secundaire uitkomstmaten

effect van SMAD inhibitoren op fibroblast activatie.

activatie van andere SMAD activerende kinasen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische sclerose is een zeldzame, invaliderende aandoening die zich uit door ontsteking en verbindweefselingen van onderhuids bindweefsel, organen en bloedvaten. De behandelmogelijkheden zijn met onze huidige kennis beperkt. Het is hierom belangrijk om door middel van wetenschappelijk onderzoek meer begrip over de oorzaak van de ziekte te krijgen en nieuwe behandelingen te kunnen ontwikkelen. Systemische sclerose wordt beschouwd als een autoimmuunziekte waarbij de eigen afweercellen lichaamseigen weefsel aanvallen. Het is niet precies bekend hoe deze ontstekingsreactie leidt tot verbindweefseling en vaatschade. Hierbij spelen waarschijnlijke specifieke ontstekingsstoffen en zuurstofgebrek een rol die leiden tot abnormale activatie van bindweefselcellen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek richt zich op het in detail onderzoeken van de bindweefselcellen uit het ontstoken onderhuidse bindweefsel. Door in detail deze cellen te onderzoeken hopen wij beter te begrijpen hoe zij geactiveerd zijn zodat we betere en preciezere behandelingen kunnen ontwikkelen.

Onderzoekopzet

eenmalige visite met interview, lichamelijk onderzoek en aanvullend

bloedonderzoek om ziekteactiviteit te bepalen. Extra bloedafname van 100 ml. 1 huidbiopt van een ernstig verbindweefsel gebied en 1 biopt van een mild verbindweefsel gebied.

Inschatting van belasting en risico

Een gedeelte van de mensen houdt een kleine bloeditstorting aan de huidbiopsie procedure over. Het ingeschatte risico is laag vanwege een matige kans op geringe weefselschade.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

-10 patiënten met een gelimiteerde systemische sclerose (SSc), 10 met een diffuse SSc zonder ernstige vasculopathie, 10 met een diffuse SSc met een ernstige vasculopathie.
-18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

actieve inflammatoire of infectieuze comorbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-11-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL57997.091.16