

Niet-invasieve in vivo meting van cytokine-inductie in een huidmodel van lokale ontsteking

Gepubliceerd: 14-04-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel is de in vivo, niet-invasieve en dynamische meting van cytokines door middel van speciale pleisters na stimulatie van de huid met histamine iontoforese. Het secundaire doel is de correlatie te bestuderen tussen de cytokine-inductie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meting van cytokines na lokale huidontsteking

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

cytokinen, ontstekingsmoleculen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokine, histamine, iontoforese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire outcome is de meting van cytokines op baseline en op verschillende tijdstippen na stimulatie met histamine iontoforese.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cytokines zijn moleculen betrokken bij het proces van ontsteking en huidirritatie. Een eerder onderzoek uitgevoerd door onze afdeling heeft aangetoond dat de niet-invasieve in vivo meting van cytokine-inductie na mechanische schade van de huidbarrière mogelijk was. Het zou interessant zijn om te bestuderen of de inductie van cytokines verschilt van een lokale ontsteking met minimale schade aan de huidbarrière. Dit kan door middel van histamine iontoforese. Deze kennis kan nuttig zijn in de ontwikkeling van geneesmiddelen of bij behandelingen gebaseerd op iontoforese om de opname van producten in de huid te stimuleren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de in vivo, niet-invasieve en dynamische meting van cytokines door middel van speciale pleisters na stimulatie van de huid met histamine iontoforese.

Het secundaire doel is de correlatie te bestuderen tussen de cytokine-inductie en morfologische eigenschappen van de huid gemeten met reflectie confocale microscopie (RCM).

Onderzoeksopzet

Exploratief en observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek leidt niet tot voordeel op korte termijn voor de vrijwilligers. Ze worden daarvan op de hoogte gesteld voordat ze hun toestemming geven. Op de lange termijn kunnen vrijwilligers profiteren van nieuwe geneesmiddelen of behandelingen gebaseerd op iontoforese ontwikkelt vanuit de inzichten in het herstel van de huid na ontsteking opgedaan binnen deze studie. Proefpersonen moeten twee keer naar de afdeling dermatologie van het Radboudumc komen. Tijdens het eerste bezoek wordt stimulatie met histamine iontoforese uitgevoerd op de onderarm en daarna worden cytokines op twee verschillende tijdstippen gemeten. Het eerste bezoek duurt 1 uur en 40 minuten. Het tweede bezoek vindt plaats 24 uur of 72 uur na stimulatie met histamine iontoforese en duurt 30 minuten. Tijdens dit bezoek worden cytokines opnieuw gemeten. Stimulatie van de huid met histamine iontoforese kan vervelend zijn: door de stimulatie kan men ongemak of jeuk ervaren en kan de huid rood worden tot enkele uren na het aanbrengen. Wij zijn van mening dat deelname aan deze studie, met korte follow-up tijd, minimaal invasieve stimulatie en niet-invasieve metingen, legitiem is.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6500HB
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)

Leeftijd tussen 18 en 65 jaar oud;

Bereid om een schriftelijke toestemmingsverklaring te geven;

Huidtype I, II of III (Fitzpatrick schaal).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. diagnose van histamine overgevoeligheid;
2. pacemakers of andere geïmplanteerde medische hulpmiddelen;
3. zwangerschap of borstvoeding;
4. atopische aanleg (bijv. allergie, atopisch- of contacteczeem, hooikoorts, astma);
5. huidige (huid)ziekten;
6. allergische aanleg;
7. gebruik van immunosuppressieve geneesmiddelen;
8. gebruik van antihistaminica;
9. gebruik van hypertensie geneesmiddelen;
10. huidtype IV, V, VI (Fitzpatrick schaal);
11. overmatig zonnebaden, zonnebankgebruik of zonnen binnen 2 weken voor het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-05-2016
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2016
Soort: Eerste indiening
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	NL56943.091.16