

# Het effect van \*GRT21750T en GRTR775\* op de expressie van cytokines (eiwitten) in aangetaste huidbiopten die afgenomen zijn van vrijwilligers met psoriasis vulgaris.

Gepubliceerd: 05-02-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit project is het effect te bestuderen van GRT op de synthese en cytokine release in psoriasis huid. Met deze informatie kan de juiste formulering en dosering van GRT vastgesteld worden voor het vervolgonderzoek.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Epidermale en dermale aandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43378

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Het effect van GRT op cytokine expressie in psoriasis

### Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

psoriasis

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Grunenthal

**Overige ondersteuning:** Farmaceutische industrie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cytokine, expressie, psoriasis

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Cytokine synthese en release na behandeling met GRT.

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

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

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is het effect te bestuderen van GRT op de synthese en cytokine release in psoriasis huid. Met deze informatie kan de juiste formulering en dosering van GRT vastgesteld worden voor het vervolgonderzoek.

### Onderzoeksopzet

Lesionale huidbiopten van 3 mm doorsnede worden met GRT behandeld in vitro. Door analyse van de cytokine synthese en release is het mogelijk om de juiste formulering en dosering vast te stellen van GRT voor het vervolgonderzoek.

### Inschatting van belasting en risico

De gezondheidsrisico's verbonden aan het nemen van huidbiopten zijn klein. Het

is mogelijk dat er een klein litteken en/of verkleuring van de huid optreedt.

## Contactpersonen

### Publiek

Grunenthal

Zieglerstraße 6  
Aachen 52099  
DE

### Wetenschappelijk

Grunenthal

Zieglerstraße 6  
Aachen 52099  
DE

## 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 matige tot ernstige psoriasis

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrijwilligers mogen niet met UV/licht therapie of systemische geneesmiddelen zoals methotrexaat of cyclosporine A behandeld worden.

Vrijwilligers die topicaal steroïden gebruiken.

Vrijwilligers die psoriasis ontwikkelen op de plek waar het biopt wordt afgenomen (Köbner fenomeen)

## 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: 02-03-2016

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2016

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	NL56196.098.15