

Uitgebreid systems medicine protocol om de oorzaak van artritis psoriatica te achterhalen

Gepubliceerd: 17-11-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Om in een kleinere pilot studie extra locaties van het betrokken immuunsysteem te onderzoeken (de huid en microbiom) en om nieuwe beeldvormende technieken te gebruiken die in staat zijn vroege(re) fases van de ziekte op te sporen. Hoofdvraag1) Om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Extend-UP

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis; artritis psoriatica (er zijn geen synoniemen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Johnson & Johnson, unrestricted educational grant, Johnson &

Johnson;unrestricted educational grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthritis psoriatica, psoriasis, spondylitis ankylopoetica, systems medicine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Systems medicine "profiel" gebaseerd op bloed samples (RNA sequencing, micro RNA profiling, genome-wide methylation, flow-cytometry; conform protocol 13-696), huid biopten (immunohistochemistry, single cell sequencing), en microbiome (huid/feces 16S rRNA sequencing).

-Ziekteactiviteits parameters (e.g. joint count, enthesitis count, CRP) tezamen met nieuwe beeldvorming (MRI voeten; whole body FDG-PET/CT) om vroege fase van de ziekte (i.e. ontsteking) aan te tonen in de gewrichten/enthesis.

Groepsverschillen t.a.v. systems medicine 'profiel' en ziekteactiviteit tussen Pso en PsA (AS vormt een ziektecontrole groep).

De relatie tussen vroege afwijkingen in de gewrichten/enthesis (gezien op PET, MRI) zal worden vergeleken met de onderliggende molecular pathways (systems medicine 'profiel').

Secundaire uitkomstmaten

De prospectieve waarde van systems medicine "profiel" en de bevinding van MRI en FDG-PET om ziektebeloop, ziekteactiviteit en respons op therapie te voorspellen.

De uitkomsten van nieuwe beeldvormende modaliteiten (MRI-voeten, whole body FDG-PET/CT) zullen worden vergeleken met bestaande ziekteactiviteit parameters om hun toegevoegde/complementaire waarde te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Circa 20% van de patienten met psoriasis ontwikkelt een vorm van reuma, met de naam "arthritis psoriatica". Het is momenteel onduidelijk waarom arthritis psoriatica ontstaat en hoe deze het beste te behandelen. Arthritis psoriatica heeft ernstige gevolgen op de kwaliteit van leven en wordt vaak te laat ontdekt, waardoor er irreversibele schade ontstaat aan de gewrichten. Patienten zouden baat hebben bij diagnostische markers om de vroege fase van de ziekte te detecteren tezamen met nieuwe therapieën gericht op de onderliggende moleculaire/immunologische processen.

Het lopende protocol 13-696 onderzoekt de onderliggende moleculaire pathways van een grote groep psoriasis en arthritis psoriatica patienten. Protocol 13-696 maakt gebruik van de zogehete "systems medicine approach" om nieuwe diagnostische en therapeutische targets te identificeren in bloedmonsters van studie deelnemers.

Doel van het onderzoek

Om in een kleinere pilot studie extra locaties van het betrokken immuunsysteem te onderzoeken (de huid en microbiom) en om nieuwe beeldvormende technieken te gebruiken die in staat zijn vroege(re) fases van de ziekte op te sporen.

Hoofdvraag

- 1) Om nieuwe diagnostische markers te vinden die arthritis psoriatica van psoriasis van de huid kan onderscheiden.
- 2) Om nieuwe therapeutische aangrijpingspunten te vinden gericht op (vroege) gewricht en enthesis ontstekingen in arthritis psoriatica.

Secundaire vragen

- 3) Om nieuwe prognostische markers van ziektebeloop en respons op therapie te vinden
- 4) Om nieuwe ziekte-activiteit parameters te ontdekken

Onderzoeksopzet

Observationele, longitudinale studie met duur van twee jaar op de polikliniek dermatologie en reumatologie van het UMC Utrecht.

Inschatting van belasting en risico

Per deelnemer zullen de volgende studieinterventies plaatsvinden:

- driemaal venapunctie (80mL bloed afname per keer): verwaarloosbaar risico
- eenmalig 4 huidbiopten (4mm): laag risico
- eenmalig microbiome samples verzamelen (feces monster en huid uitstrijkje): verwaarloosbaar risico
- eenmalig FDG-PET(CT) whole body: laag risico
- driemaal MRI-voeten met gadolium contrast: laag risico
- driemaal vragenlijsten: verwaarloosbaar risico
- alleen in psoriasis patienten, driemaal klinische beoordeling door reumatoloog, inclusief conventionele röntgenfoto*s van handen en voeten (deze drie visites zijn normaalgesproken geen onderdeel van standaard zorg voor een psoriasis patient): verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- * Cohort Pso: N=25 patienten met psoriasis
- * Cohort PsA: N=25 patienten met artritis psoriatica
- * Cohort AS: N=25 patienten met spondylitis ankylopoetica;leeftijd 18-55

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van immuun modulerende medicatie
Contraindicatie voor FDG-PET/CT, MRI scanner

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2016
Aantal proefpersonen:	75

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL53860.041.15