

Exploreren van biomarkers in pediatrische psoriasis: niet invasieve metingen door middel van Transdermal Analyses Patches.

Gepubliceerd: 15-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Is er een verschil in het cytokine profiel van de onaangedane huid, perilesionale huid en lesionale huid van pediatrische psoriasis patiënten die lokale behandeling krijgen (milde psoriasis) of pediatrische patiënten met psoriasis die systemische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers in pediatrische psoriasis met TAP

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische huidziekte, Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dermatologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Cytokine, Niet invasief, Pediatrische psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie uitkomstmaat is het cytokine level gemeten op het huidoppervlakte door middel van FibroTC TAP. Cytokine levels worden vergeleken tussen lesionale, perilesionale en niet lesionale huid, zowel tussen kinderen en adolescenten met milde en ernstige psoriasis gedurende de tijd.

Secundaire uitkomstmaten

Cytokine levels in correlatie tot the klinische uitkomst (PASI) in de tijd. De VAS score, om het mogelijke discomfort en de beleving van het verwijderen van de kleine pleisters te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen en adolescenten met psoriasis ervaren veel ongemak van hun huidziekte. Vooral in deze jonge kwetsbare groep patiënten rijst de cruciale vraag of een intensievere en/of agressievere behandeling in een vroeger stadium van de ziekte een positieve invloed kan hebben op het beloop van de psoriasis, de kwaliteit van leven en de leven verwachtingen. Als nationaal referentiecentrum voor kinderen met psoriasis, is het onze taak om gepersonaliseerde, efficiënte en patiëntvriendelijke zorg te leveren. Daarom zijn we op zoek naar niet-invasieve biomarkers, die het het natuurlijk beloop van de psoriasis in elke individuele patiënt, of de uitkomsten van interventies zoals systemische behandelingen kunnen voorspellen. Bij kinderen en adolescenten, is het essentieel om te zoeken naar niet-invasieve biomarkers om zo het ongemak en/of de angst voor interventies te voorkomen. Analyses transdermale patch (TAP), kleine pleisters, zijn een moleculair diagnostische methode om niet-invasief cytokines direct op het huidoppervlak te meten via kwantificering met gebruik van spot-ELISA assays. TAP moet worden aangebracht op de huid gedurende 20 minuten, waarbij de cytokines worden gemeten door specifieke antilichamen, het

verwijderen van de TAP pleisters nog gemakkelijker dan de verwijdering van een gewone pleister. Door middel van dit project willen we deze niet-invasieve TAP methode bij kinderen met psoriasis introduceren en willen we zoeken naar waardevolle cytokines die aanwezig zijn op het huidoppervlak en mogelijk kunnen fungeren als biomarker. Op basis van eerdere beschreven bevindingen bij volwassen psoriasis patiënten, achten wij het mogelijk om cytokines te meten op de huid van kinderen met psoriasis. We veronderstellen dat het cytokine profiel van kinderen met een milde psoriasis verschillen van kinderen met een ernstige psoriasis. Daarnaast verwachten we dat, afhankelijk van de ernst van psoriasis en de gebruikte behandeling, het cytokine profiel door de tijd heen veranderd. Het doel is om op een niet-invasieve cytokines te meten die als biomarker voor de ernst van ziekte in kinderen met psoriasis kunnen fungeren.

Doel van het onderzoek

Is er een verschil in het cytokine profiel van de onaangedane huid, perilesionale huid en lesionale huid van pediatrische psoriasis patiënten die lokale behandeling krijgen (milde psoriasis) of pediatrische patiënten met psoriasis die systemische therapie hebben (ernstige psoriasis)? Secundair, is er een correlatie tussen het cytokine profiel en de ernst van pediatrische psoriasis als de cytokines worden gemeten in tijd? Kan een bepaald cytokine profiel het beloop van de pediatrische psoriasis voorspellen en kan het cytokine profiel dan ook fungeren als een biomarker?

Onderzoekopzet

Exploratieve, observationele niet invasieve studie met internet controle.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal in de dagelijkse klinische praktijk worden uitgevoerd. Patiënten die deelnemen aan deze studie zullen hun reguliere poliklinische bezoeken hebben, en geen aanvullende bezoeken. Tijdens deze bezoeken worden transdermale Analyses Patches (TAP), kleine pleisters (afmetingen: 6,2 x 1,5 cm) geplakt op lesionale, peri-lesionale en niet lesionale huid gedurende 20 minuten. Na verwijdering van de pleisters wordt aan de kinderen gevraagd om het mogelijke nadeel van het verwijderen van de pleister te scoren door middel van een VAS score. We verwachten dat het verwijderen van de TAP pleisters minder pijnlijk zal zijn dan het verwijderen van een normale pleister. Gezien het niet-invasieve karakter van FibroTX TAP en gezien de korte inwerktijd (20 minuten) en de combinatie met bezoeken in het kader van de reguliere zorg schatting we de studie risico's in als "verwaarloosbaar". Als onze hypothese juist is, zullen we het cytokine profiel op de huid van kinderen kunnen gebruiken als niet-invasieve biomarker om kinderen en adolescenten met psoriasis te identificeren en gepersonaliseerd te behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar
Bereidheid tot het teken van informed consent
Diagnose psoriasis volgens de dermatoloog
Op topicale therapie en geen voorgeschiedenis van systemische therapie (mild, voor groep A)
Op systemische therapie (ernstig, groep B)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet genoeg psoriasis plaques om de TAPs te plakken
Niet bereid om informed consent te tekenen of de TAPs te plakken.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-06-2018
Aantal proefpersonen:	42
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2017
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	NL60952.091.17