

Single center ethisch protocol voor het afnemen van huid weefsel en bloed monsters bij patienten met psoriasis vulgaris voor het ontwikkelen van nieuwe behandelmethoden voor psoriasis uitgevoerd in proefdierstudie 20879/02.

Gepubliceerd: 29-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het verzamelen van huidweefsel en bloed monsters van patienten met milde tot matige psoriasis voor het testen van de effectiviteit van een nieuw medicijn in een gehumaniseerd muismodel, en het valideren van het gehumaniseerde muismodel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45443

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Donatie van huidbiopten en bloed ten behoeve van proefdierstudie 20879/02

Aandoening

- Overige aandoening
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis onderzoek in een proefdiermodel

Aandoening

Donatie weefsel voor proefdieronderzoek voor psoriasis (gehumaniseerd muismodel)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Triskelion B.V.

Overige ondersteuning: Triskelion B.V.; in opdracht van Grunenthal GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gehumaniseerd muis model, Huid biopt, Psoriasis Vulgaris

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

n.v.t.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een veel voorkomende aandoening (2-3% wereldwijd) met grote invloed op de levenskwaliteit van de patiënten. Huidige behandelingen zijn suboptimaal. Voor de ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden is validering in een preklinisch diermodel nodig. Aangezien de huid van de meeste proefdieren erg verschilt met die van mensen, wordt een gehumaniseerd muismodel toegepast om de werkzaamheid van nieuwe behandelmethoden voor psoriasis vulgaris te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van huidweefsel en bloed monsters van patiënten met milde tot matige psoriasis voor het testen van de effectiviteit van een nieuw medicijn in een gehumaniseerd muismodel, en het valideren van het gehumaniseerde muismodel.

Onderzoeksopzet

Single-center onderzoek in Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afname van 48 mL bloed en 5 huidbiopten

Inschatting van belasting en risico

- Tijdens het onderzoek zal bloed worden afgenomen. De aanprikplaats op de arm kan pijn doen en er kan een blauwe plek ontstaan. Het is ook mogelijk dat de proefpersoon duizelig wordt of een licht gevoel in het hoofd krijgt of flauw valt .
- Huidbiopten zullen onder lokale verdoving worden afgenomen. De procedure kan lichte pijn geven, een lokale reactie van de verdoving veroorzaken en de proefpersoon kan kleine littekens overhouden.

Contactpersonen

Publiek

Triskelion B.V.

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

Triskelion B.V.

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

- Schriftelijke toestemming verkregen (ICF)
- Milde tot matige psoriasis vulgaris
- PASI score 18 of lager en minimale body surface area van 3% bij visite 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leidend aan ernstige psoriasis of 'non-plaque' of medicijn-geïnduceerde vormen van psoriasis.
- Recente ernstige infectie of verleden van chronisch terugkerende infectieziekte.
- Behandeling met licht therapie of systemische behandeling tijdens het laatste jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-03-2017

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL58662.028.16