

Alternatieve mechanismen waarop het menselijk lichaam zich verdedigt tegen chemische contactallergenen: van moleculair niveau tot aan het weefsel * een exploratief pilot onderzoek

Gepubliceerd: 07-11-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Om meer en beter inzicht te krijgen in hoe dendritische cellen geactiveerd worden door keratinocyten nadat een contact allergeen de huid is binnengedrongen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het verdedigingsmechanisme van de huid tegen chemische contactallergenen

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

contactallergie / contacteczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: keratinocyten, pathogenese, terpene hydroperoxides, THP-1 cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De keratinocyten die geïsoleerd worden uit de huidbiopten zullen klaargemaakt worden voor verdere in vitro onderzoek. Ze worden gecultiveerd met THP-1 cellen (dendritische cel surrogaat) ' waarna ze blootgesteld worden aan pure terpene hydroperoxides.

De primaire uitkomstmaat is het vrijkomen van inflammatoire cytokinen en de expressie van activatie markers in cases en controls.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Contactallergie is een veel voorkomende aandoening. Er zijn veel studies gedaan naar de diagnostiek en de behandeling. Deze studie richt zich op de pathogenese van de aandoening. Door meer inzicht op fundamenteel niveau te krijgen hopen we dat dit tot een beter begrip leidt naar de betrokken biologische processen.

Doel van het onderzoek

Om meer en beter inzicht te krijgen in hoe dendritische cellen geactiveerd worden door keratinocyten nadat een contact allergeen de huid is binnengedrongen.

Onderzoekopzet

Laboratorium studie waarbij de keratinocyten uit een huidbiopt van cases en controles geïsoleerd en geanalyseerd zullen worden. De in vitro studie van de huidbiopten worden uitgevoerd in het lab in Trier, Duitsland.

Cases: zullen allereerst een plakproef krijgen waarna er twee biopten van de huidreacties afgenomen zullen worden

Controls: er zal één biopt worden afgenomen van de gezonde huid

Inschatting van belasting en risico

De duur van de studie voor de cases bestaat uit 4 dagen. Op dag 1 wordt de plakproef met parfum mix I en II aangebracht. Deze moet gedurende 48 uur op de onderarm aangebracht blijven waarna de deelnemer deze zelf mag verwijderen. Op dag 4 komt de deelnemers weer naar het UMCG om de plakproef af te lezen en twee huidbiopten van de huidreacties af te nemen.

Voor de cases bestaat de duur van de studie uit een éénmalige bezoek aan de polikliniek voor het afnemen van een huidbiopt van gezonde huid van de onderarm.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Patiënten:

- Bewezen contactallergie (positieve plakproef uitgevoerd op de afdeling dermatologie in het UMCG) voor parfumreeks I en/of II
- Vrouwelijk geslacht, kaukasisch
- Leeftijd tussen 20-50 jaar
- Wilsbekwaam ;Controlegroep:
- Vrouwelijk geslacht, kaukasisch
- Leeftijd tussen 20-50 jaar
- Geen voorgeschiedenis met een allergische reactie op parfum of geparfumeerde producten
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve dermatologische huidafwijkingen op de onderarm zoals bijvoorbeeld eczeem
- Actief constitutioneel eczeem of psoriasis
- Het gebruik van immunosuppressiva tijdens de studieduur of 4 weken voorafgaand inclusie (orale corticosteroiden, cyclosporine, methotrexaat, azathioprine en biologicals)
- Wilsonbekwaam
- Onvoldoende begrip en leesvaardigheid van de Nederlandse taal

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:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL65736.042.18