

Onderzoek naar de onstekingsremmende effecten van antibiotica met behulp van het LPS model

Gepubliceerd: 27-09-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het onderzoeken van de immunomodulerende effecten van erytromycine en clindamycine in gezonde vrijwilligers.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

intra dermale LPS en antibiotica

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Huidontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Clinical Research Organization, Cutanea Life Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Huidonsteking, LPS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en

- * Bijwerkingen (AE's)
- * BP, HR en Temp
- * NRS
- * Circulerende cytokines (TNF*, IL-6, IL-8, IL-1*) en leukocyten

Farmacodynamische eindpunten

Niet-invasieve metingen

- * Perfusie door Laser speckle contrast imaging (LSCI)
- * Erytheem door Antera 3D-camera / 2D-camera
- * Erytheem door klinische evaluatie (erythema grading scale)
- * Temperatuur door thermografie
- * Huidmicrobioom

Invasieve metingen:

Opwekken van blaren;

o Cytokines en chemokines (eiwit, TBD)

o Doorstroomcytometrie:

- * Neutrofielen
- * Monocyten / macrofagen

- * CD4 + lymfocyten
- * CD8 + lymfocyten
- * CD56 + lymfocyten
- * CD1c dendritische cellen

Secundaire uitkomstmaten

Nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De immuunmodulerende werking van erythromyxine en clindamycine zijn nog niet helemaal in kaart gebracht. Bovendien zijn de immunomodulerende effecten van beide antibiotica nooit in vivo aangetoond. Het CHDR Biomarker-laboratorium heeft in vitro de immunomodulerende werkingen van erytromycine en clindamycine onderzocht. Deze in vitro experimenten met immuuncellen toonden aan dat zowel erytromycine als clindamycine in staat zijn de immuunrespons van PBMC's te moduleren bij stimulatie met verschillende immuuntriggers zoals lipopolysaccharide (LPS) en polyI: C. In deze studie zullen we het in vitro-onderzoek vertalen naar een in vivo onderzoek waarbij we het LPS-model gebruiken om het effect van erythromyxine en lindamycine te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de immunomodulerende effecten van erytromycine en clindamycine in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Open-label, comparator-gecontroleerde studie

Inschatting van belasting en risico

Erytromycine, en clindamycine zijn bekende middelen die over het algemeen goed verdragen worden. Zowel clobetasolpropionaat als prednison staan bekend om hun bijwerkingen bij langdurig gebruik in een hoge dosis, maar in deze studie worden beide middelen slechts gedurende een beperkte periode (maximaal 4 dagen) gebruikt waardoor het zeer onwaarschijnlijk is dat er blijvende daarom zijn er

waarschijnlijk geen blijvende effecten. optreden. LPS injecties kunnen zorgen voor griepachtige symptomen maar dit is dosisafhankelijk en verdwijnt binnen 2-6 uur. . De blaarvorming kan leiden tot post-inflammatoire hyperpigmentatie. Om het risico op post-inflammatoire hyperpigmentatie te minimaliseren, zijn huidtypen 4-6 van Fitzpatrick uitgesloten en mogen alleen gezonde mannen deelnemen aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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)

1. Gezonde mannen met een leeftijd tussen de 18 tot 45 jaar, inclusief. Gezond zijnde als geen actieve of chronische ziekte bepaald aan de hand van medische en chirurgische geschiedenis, een volledig lichamelijk onderzoek inclusief vitale functies, ECG, hematologie, bloedchemie, bloedserologie en urineanalyse.
2. BMI tussen de 18 en 30 kg/m², inclusief met een minimum gewicht van 50 kg.
3. Fitzpatrick huid type I-III
4. In staat zijn om schriftelijke toestemming te geven en om aan de studie eisen te voldoen.
5. de eDiary app kunnen gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aandoeningen die geassocieerd worden met het immuunsysteem zoals auto-immuunziekten, HIV- en transplantatiepatienten.
2. Diabetes mellitus type 1 of 2.
3. Afgelopen 3 maanden gevaccineerd.
4. Familiegeschiedenis van psoriasis.
5. Geschiedenis van littekenvorming (keloïd, hypertrofisch litteken)
6. Huidige en of terugkerende pathologisch, klinisch significante huidaandoening (inclusief tattoos) op het behandelingsgebied (d.w.z. atopische dermatitis);
7. Overgevoeligheid voor de dermatologische marker bij screening;
8. Onder behandeling van immunosuppressieve of immunomodulerende medicatie binnen 30 dagen voorafgaand aan de deelname of gebruiken van dit soort medicatie tijdens de duur van het onderzoek;
9. Zonnebaden, overmatige blootstelling aan de zon of een zonnebank binnen 3 weken na deelname.
10. Deelname aan een onderzoek naar geneesmiddelen of hulpmiddelen binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening of meer dan 4 keer per jaar;
11. Verlies of bloeddonatie van meer dan 500 ml binnen drie maanden voorafgaand aan de screening. Of de donatie van plasma binnen 14 dagen voorafgaand aan de screening;
12. Huidige roker en / of reguliere gebruiker van andere nicotine bevattende producten (bijvoorbeeld pleisters).
13. Geschiedenis van of het huidige drugs- of middelenmisbruik dat als significant wordt beschouwd door de PI (of medisch gekwalificeerde persoon), inclusief een positief urine drugtest.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-10-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Clindamycine lotion
Generieke naam:	Clindamycine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dermovate zalf
Generieke naam:	Clobetasol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Erythrogel
Generieke naam:	Erythromycine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prednison Apotex
Generieke naam:	Prednison
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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
EudraCT	EUCTR2018-003510-41-NL
CCMO	NL67463.056.18