

Histologie, transcriptoom en microbiom van vesiculeus handeczeem - een exploratief pilot onderzoek.

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het vergelijken van histologie, gen expressie profiel (gebruik makende van transcriptoom analyse en kwantitatieve Polymerase Chain Reaction (qPCR) validatie) en het microbiom van vesiculeus endogeen handeczeem tussen/binnen patiënten en met de huid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46554

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Histologie, transcriptoom en microbiom van vesiculeus handeczeem

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Handeczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: J.P. Naterfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Handeczeem, Histologie, Transcriptoom, Vesicleus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van gen expressie profiel van vesicleus endogeen handeczeem (gebruik makende van transcriptoom analyse en kwantitatieve Polymerase Chain Reaction (qPCR) validatie) in non-lesionale en vroeg vesicleuze huid tussen/binnen patiënten en met de huid van gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

- Proteïne expressie: om de uitkomsten van transcriptoom analyse verder te exploreren in immunohistochemie experimenten op huid verzameld van patiënten met vesicleus endogeen handeczeem en gezonde controls.
- Vergelijken van histologische morfologie van vesicleus endogeen handeczeem tussen/binnen patiënten en met de huid van gezonde controls.
- Vergelijken van microbiom kolonisatie van vesicleus endogeen handeczeem tussen/binnen patiënten en met de huid van gezonde controls.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Handeczeem is een veel voorkomende ziekte. Er zijn al veel studies gedaan naar de behandeling. Bijzonder genoeg is er nog maar zeer weinig onderzoek gedaan naar de pathogenese van de aandoening. Meer inzicht in de ziekte op een fundamenteel niveau moet leiden tot een beter begrip van de betrokken biologische processen. Eveneens zou het nieuwe inzichten kunnen geven voor richtingen waarin behandelingsstrategieën zich kunnen uitbreiden. Het subtype vesicleus endogeen handeczeem is goed gekarakteriseerd en geeft de

mogelijkheid om de ontwikkeling van de ziekte goed te kunnen volgen.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van histologie, gen expressie profiel (gebruik makende van transcriptoom analyse en kwantitatieve Polymerase Chain Reaction (qPCR) validatie) en het microbiom van vesiculeus endogeen handeczeem tussen/binnen patiënten en met de huid van gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Observationale case-control studie.

Methode: Van cases zullen twee 5mm huidbiopten worden verzameld gedurende één episode van vesiculeus handeczeem: (1) non-lesionale huid; (2) huid met zichtbare blaasjes, maar zonder andere tekenen van inflammatie. Van controls zal één 5mm biopt worden genomen van de hypothenaire regio van de non-dominante hand. Ook zullen er swabs worden genomen van de palmen van de handen van cases en controls.

Inschatting van belasting en risico

Zowel proefpersonen als gezonde vrijwilligers worden één keer gezien voor dit onderzoek. Huidbiopsieën zullen worden verricht. Dit is een standaard dermatologische procedure, die dagelijks wordt uitgevoerd. Het is een over het algemeen veilige procedure met een minimale last voor de patiënt. Biopsieën worden niet geassocieerd met een klein risico op een (klein) litteken, (langdurige) bloeding en/of infectie. Verder zullen er foto's worden genomen van de handen van deelnemers voorafgaand aan de huidbiopsie. Dit brengt geen risico met zich mee. Deelnemers zullen een compensatie ontvangen voor hun deelname aan de studie.

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)

Om te kunnen participeren in deze studie moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- Leeftijd ≥ 18 jaar en ≤ 70 jaar
- Nederlandse ouders en een blanke huidskleur
- Geen bijkomende diagnose van constitutioneel eczeem (momenteel), zoals gedefinieerd door de UK Working Party Criteria
- Voor de case groep:
 - o Vesiculeus endogeen handeczeem zoals gedefinieerd door de Danish Contact Dermatitis Group en huidige richtlijnen
 - o Zowel non-lesionale huid tonen als huid met zichtbare vroege vesikels, maar zonder andere tekenen van inflammatie, op het tijdstip van inclusie
- Voor de controle groep (te includeren nadat de gehele case groep is geïncludeerd):
 - o 2 mannen en 2 vrouwen met de gemiddelde leeftijd van de cases

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan één van de volgende criteria voldoet zal worden geëxcludeerd voor deelname in deze studie:

- Immunosuppressieve of immunomodulatoire behandeling binnen de afgelopen 2 weken
- UV radiatie therapy binnen 4 weken voorafgaand aan biopsie
- Actieve bacteriële, fungale of virale infectie van de handen
- Andere huidziekte van de handen
- Mentaal incompetent: patiënt wordt niet in staat geacht om belangrijke beslissingen te maken ten aanzien van zijn/haar eigen zaken (ter beoordeling van de onderzoeker of behandelend arts)
- Bewezen contact sensitisatie met klinische relevantie voor de handen, waarbij blootstelling aan allergenen niet wordt vermeden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
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	NL64339.042.17