

Beoordelen van de frequentie, het fenotype en de functie van plasmacytoïde dendritische cellen en T-cellen in de huid en het bloed van patiënten met fibroserende ziektes met betrokkenheid van de huid

Gepubliceerd: 14-10-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het onderzoeken van de verschillen in frequentie, fenotype en functie van plasmacytoïde dendritische cellen en T-cellen in en tussen patiënten met systemische sclerose, gelokaliseerde sclerodermie en eosinofiele fasciitis en tussen deze patiënten en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47886

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Analyse van immuuncellen in fibroserende ziektes

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Huid- en onderhuidswefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Systemische sclerose - sclerodermie / Gelokaliseerde sclerodermie - morfea / Eosinofiele fasciitis --?

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht
Overige ondersteuning: project Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Morfea, plasmacytoïde dendritische cel, Systemische sclerose, T-cel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal, fenotype en functie van plasmacytoïde dendritische cellen en T-cellen in het bloed en de huid van patiënten met systemische sclerose, gelokaliseerde sclerodermie of eosinofiele fasciitis en in gezonde controles /psoriasis patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische sclerose (SSc) is een multifactoriële auto-immuunziekte waarbij uiteindelijk fibrose van het bindweefsel ontstaat, bijvoorbeeld in de huid en de organen. Systemische sclerose is een ernstig invaliderende ziekte en er bestaat nog geen effectieve behandeling. Nader onderzoek om de prognose van deze patiënten te verbeteren is dan ook absoluut nodig. Recente bevindingen van onze groep duiden op een initieel pathologische gebeurtenis in de immuuncellen, dit in tegenstelling tot het huidige paradigma waarin fibroblasten als de veroorzakende factor worden beschouwd. Wij zien een verhoging in het aantal plasmacytoïde dendritische cellen en tevens een gestoorde functie van deze cellen. Daarnaast hebben we nieuwe biomarkers ontdekt die aanwezig zijn in de vroege fase van de ziekte en die de ziekteprogressie kunnen voorspellen. Het is echter nog grotendeels onbekend hoe deze plasmacytoïde dendritische cellen

aanleiding geven tot fibrose. Meer kennis hierover geeft niet alleen nieuwe inzichten in de pathogenese van SSc, het geeft ook meer inzicht in de pathogenese van andere fibroserende huidaandoeningen zoals morfea en eosinofiele fasciitis. Op dit moment wordt er vooral onderzoek gedaan met de immuuncellen afkomstig uit het bloed. Het onderzoeken van immuuncellen uit de aangedane huid heeft een groot voordeel, je kan op deze manier de lokale processen in het aangedane gebied bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de verschillen in frequentie, fenotype en functie van plasmacytoïde dendritische cellen en T-cellen in en tussen patienten met systemische sclerose, gelokaliseerde sclerodermie en eosinofiele fasciitis en tussen deze patienten en gezonde controles / patienten met psoriasis.

Onderzoeksopzet

Observationeel, cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De patienten hebben geen direct voordeel van deze studie. Het huidbiopt laat een klein littekentje achter wat langzaam zal vervagen. Het nemen van het biopt brengt een klein risico op bloeding en/of infectie met zich mee. Het bloeden kan vaak eenvoudig worden gestopt door op het wondje te drukken of door een klein sponsje in het wondje te plaatsen. De kans op infectie wordt als klein beschouwd. Het risico op complicaties bij de bloedafname is erg laag. Er kan een blauwe plek ontstaan op de prikplaats.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Leeftijd tussen 18-75 jaar
Gediagnosticeerd met systemische sclerose, gelokaliseerde sclerodermie, eosinofiele fasciitis of psoriasis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van coumarine derivaten
- gebruik van cyclofosfamide
- corticosteroiden IV in de 14 dagen voor inclusie
- leeftijd onder de 18 jaar
- contra-indicatie voor huidbiopsie, bijvoorbeeld allergisch voor lokaal anaestheticum

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2014
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL43660.041.13