

Biomarkers in Atopische Dermatitis en Psoriasis Nederland

Gepubliceerd: 23-09-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

BIOMAP (Biomarkers in Atopic Dermatitis and Psoriasis) NL is onderdeel van het BIOMAP consortium, wat een EU gesponsord consortium is. BIOMAP onderzoekt zowel atopisch eczeem als psoriasis. BIOMAP NL onderzoekt alleen atopisch eczeem. BIOMAP NL...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOMAP NL

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopische dermatitis, constitutioneel eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: IMI2-2017-13-02: □Genome-Environment Interactions in Inflammatory Skin Disease□.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopische dermatitis, Biomarkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BIOMAP zal leiden tot het definiëren van endotypes, met daardoor een preciezere ziekte classificatie, het definiëren van biomarkers voor patiënten stratificatie, het verbeteren van patiëntenzorg en het vroegtijdig identificeren van de meest geschikte therapie voor de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

De onderzoeksresultaten van BIOMAP zullen ook de basis leggen voor toekomstig onderzoek naar mechanismes en innoverende therapieën gericht op de diverse endotypes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopisch eczeem (AD) en psoriasis zijn veel voorkomende inflammatoire huidziektes. Het zijn heterogene ziektes die bestaan uit diverse subtypes, die veel voorkomende gemeenschappelijke eigenschappen hebben, maar die voortkomen uit verschillende definieerbare moleculaire en cellulaire mechanismes, de zogeheten endotypes, waarvan sommigen overlap met elkaar vertonen. Meer begrip van deze overeenkomstige en unieke mechanismes zal resulteren in identificatie van biomarkers voor het stratificeren van patiënten. Bovendien zal het helpen bij het kunnen voorspellen van het ontstaan van ziekte, ziekte progressie en de therapeutische respons. Op deze wijze zal een betere keuze gemaakt kunnen worden van het soort behandeling en het juiste tijdstip van het inzetten van de behandeling (betere besluitvorming), om zo een hogere mate van controle over de ziekte te verkrijgen (zowel op groepsniveau als voor de individuele patiënt).

Doel van het onderzoek

BIOMAP (Biomarkers in Atopic Dermatitis and Psoriasis) NL is onderdeel van het

BIOMAP consortium, wat een EU gesponsord consortium is. BIOMAP onderzoekt zowel atopisch eczeem als psoriasis. BIOMAP NL onderzoekt alleen atopisch eczeem.

BIOMAP NL heeft 3 hoofddoelen:

- 1) Identificeren van determinanten van ziekte manifestatie, ziekte progressie en de ontwikkeling van co-morbiditeiten,
- 2) bijdragen aan de verbetering van begrip over de verschillen en overeenkomsten tussen de ziektes atopisch eczeem en psoriasis,
- 3) identificatie van objectieve biomarkers om ziektebeloop en therapeutische respons te voorspellen.

De resultaten zullen impact hebben op management van deze ziektes, therapeutische strategieën en toekomstige klinische trials.

Onderzoeksopzet

BIOMAP is een consortium bestaande uit samenwerkende klinici, onderzoekers, farmaceutische industrie, patiënten organisaties en andere partijen. Het BIOMAP project heeft reeds het Consortium Agreement bereikt en de Grant Agreement is ondertekend (call: IMI2-2017-13-02: *Genome-Environment Interactions in Inflammatory Skin Disease*). BIOMAP start op 1 April 2019.

Het Amsterdam UMC locatie AMC is onderdeel van dit consortium (BIOMAP NL) en zal patiënten data, biopsieën, bloed monsters en tape strips van patiënten met atopisch eczeem (niet psoriasis) bijdragen aan het consortium. Data en biosamples zullen verzameld worden van AD patiënten die deelnemen aan het TREAT NL (TReatment of ATopic eczema, the Netherlands) register. Het TREAT NL register is een non-WMO plichtig register (W18_097 # 18.123).

Inschatting van belasting en risico

Aan proefpersonen zal toestemming gevraagd worden voor het verzamelen van het lichaamsmateriaal. Proefpersonen kunnen zelf aangeven welke en hoeveel lichaamsmaterialen ze bereid zijn af te staan. Het lichaamsmateriaal zal worden afgenomen in aansluiting op de gebruikelijke afspraak.

Het betreft afname van bloed (maximaal 8 tubes van 9 ml, op maximaal 5 momenten); dit bloed zal verkregen worden tijdens de reguliere bloedafnames bij patiënten die systemische medicatie krijgen.

Aan patiënten van 16 jaar of ouder zal gevraagd worden om onder plaatselijke verdoving biopten van maximaal 4 mm af te staan, van een plek die cosmetisch acceptabel is. Het gaat om maximaal 2 biopten (lesionale en non-lesionale huid) per keer, die afgenomen worden op 2 momenten (baseline en na 3 maanden behandeling).

Tot slot worden tape strips afgenomen. Tape stripping is een pijnloze non-invasieve methode waarbij ronde stickers van 3.8 cm² 10 seconden op de huid worden geplakt en daarna worden verwijderd. Per bezoek zal maximaal 8 tape

strips worden afgenomen van zowel lesionale als non-lesionale huid, bij voorkeur van de onderarm, tijdens maximaal 5 bezoeken in totaal.

Deelname aan de afname van lichaamsmateriaal kan mogelijk ongemak geven:

- Tape strips: de huid kan na afname tijdelijk lichtelijk roder zijn dan normaal.
- Bloed: de procedure is hetzelfde als bij elke andere bloedtest. Afname kan in beperkte mate pijnlijk zijn of naderhand een bloeding geven. Echter, bloedafname zal sowieso gebeuren in het kader van uw behandeling.
- Huidbiopsie: De prik voor de verdoving van de huid is een beetje pijnlijk; indien gewenst kunnen we de huid 30-60 minuten voor-verdoven met een verdovende zalf, zodat u de verdovingsprik minder zult voelen. Het afnemen van het biopsie zelf (het wegnemen van het stukje huid) is pijnloos. Er bestaat een kleine kans op kort nabloeden. De eerste 24 uur mag het wondje niet nat worden bij douchen. Het kleine ronde wondje in de huid zal in principe mooi genezen tot een onopvallend litteken. In zeldzame gevallen kan een ontsteking van het wondje optreden en wordt het litteken minder fraai.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die deelnemen aan het TREAT NL register. Patienten kunnen deelnemen aan het TREAT NL register als ze atopische dermatitis hebben EN starten met een systemische immunomodulerende behandeling of fototherapie als onderdeel van reguliere patiënten zorg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen deelname aan het TREAT NL register, patiënten die geen systemische immunomodulerende behandeling of fototherapie voor hun eczeem krijgen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-06-2020

Aantal proefpersonen: 110

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21253

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69586.018.19