

EVALUATIE VAN BIOMARKERS VAN ATOPISCHE DERMATITIS BIJ PEDIATRISCHE PATIËNTEN BIJ WIE DE ZIEKTE NIET VOLDOENDE ONDER CONTROLE KAN WORDEN GEBRACHT MET VOORGESCHREVEN TOPISCHE BEHANDELINGEN OF ALS DEZE BEHANDELINGEN MEDISCH NIET VERANTWOORD ZIJN

Gepubliceerd: 05-08-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Doelstellingen: Het verkennen van het verband tussen biomarkers van atopische dermatitis (AD) en: • De ziekte-toestand en het tijdsverloop van AD, • De ziekte-toestand en de ontwikkeling van geselecteerde atopische comorbiditeiten, • De effectiviteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEDISTAD BIOMARKERONDERZOEK

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopische dermatitis ; eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi-Aventis Groupe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarker, dermatitis, LPS15496, pedistad

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

eindpunten:

Biomarkers inclusief genetische gegevens en gegevens over eiwitten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Vanwege de natuurlijke voorgeschiedenis van AD in de kindertijd en tijdens de jeugdjaren is er veel potentieel in de ontdekking van biomarkers die de identificatie van personen met een hoog risico op het ontwikkelen van AD mogelijk maken, en zodra de ziekte is vastgesteld, zoals het geval is bij de patiëntenpopulatie die wordt ingeschreven in dit onderzoek, is het potentieel gelegen in de ontdekking van biomarkers die het verloop kunnen voorspellen van de ziekte-progressie of respons op de behandeling.

Dit onderzoek richt zich op het verzamelen en opslaan in een biobank van

biomarkermonsters die vervolgens worden samengevoegd met gegevens uit het PEDISTAD-register voor de verkennende beoordeling van biomarkers en AD-ziektetoestand, tijdsverloop, ontwikkeling van geselecteerde atopische comorbide aandoeningen en respons op de behandeling van specifieke systemische behandelingen.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen:

Het verkennen van het verband tussen biomarkers van atopische dermatitis (AD) en:

- De ziekte-toestand en het tijdsverloop van AD,
- De ziekte-toestand en de ontwikkeling van geselecteerde atopische comorbiditeiten,
- De effectiviteit van specifieke AD-behandelingen

Onderzoeksopzet

Prospectief, multinational, fase IV, biomarkeronderzoek in meerdere centra. Dit is een begeleidend onderzoek van het OBS15333 pediatrie AD-register dat biomarkers zal evalueren, waaronder genetische biomarkers (deoxyribonucleïnezuur [DNA] en/of ribonucleïnezuur [RNA]) en eiwitmarkers, kenmerken van de patiënt en ziektekenmerken bij de AD-ziekte-toestand en het tijdsverloop en de respons op de behandeling van specifieke systemische AD-behandelingen.

Inschatting van belasting en risico

Het nemen van een bloedmonster kan ongemak, blauwe plekken en zeer zelden een infectie veroorzaken op de plaats waar de naald door de huid wordt geprikt. Er bestaat een zeldzaam risico op zenuwbeschadiging tijdens de afname van het bloedmonster. De proefpersoon kan ook duizeligheid, misselijkheid of flauwvallen ervaren tijdens de bloedafname.

Wanneer een uitstrijkje van de wang wordt genomen, kan de wang van de proefpersoon een beetje schraal aanvoelen.

Er bestaat een klein risico dat de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens van de proefpersoon verloren gaat, maar er zijn maatregelen getroffen om ervoor te zorgen dat dit niet gebeurt.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Avenue Pierre Brossolette 1
Chilly-Mazarin Cedex 91385
FR

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Avenue Pierre Brossolette 1
Chilly-Mazarin Cedex 91385
FR

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Deelname aan het OBS15333 pediatrische AD-register
2. Ondertekende geïnformeerde toestemming door de ouder/wettelijk aanvaarde vertegenwoordiger en instemming van de deelnemer, passend bij de leeftijd van de deelnemer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-11-2019

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03849716
CCMO	NL69478.099.19