

Aanwezigheid van huidbacteriën in haren van gezonde proefpersonen

Gepubliceerd: 04-10-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van het onderzoek is om haarsamples te verzamelen bij gezonde proefpersonen op voorkeurlocaties (oksel/liezen) voor de huidziekte hidradenitis suppurativa en tevens de niet betrokken locaties (onderarm, onder/bovenbeen). Er zullen eveneens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48304

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HS-HAIR

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

acne atopica, acne inversa

Aandoening

De proefpersonen fungeren als de controle groep van patienten met de huidziekte, dit betreft gezonde haren vanuit huid van gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hidradenitis suppurativa, microbiom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het verschil in immuunrepons van HS patienten in relatie tot het microbiom in vergelijking met gezonde proefpersonen.

Secundaire uitkomstmaten

Verskil in microbiom compositie tussen gezonde controles en patienten met HS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

HS wordt gezien als een complexe ziekte waarbij verschillende risicofactoren zijn betrokken zoals leefstijl en omgevingsfactoren. De klinische presentatie van HS wijst in de richting van bacteriele betrokkenheid. Echter, het is nog niet geheel duidelijk welke bacterien aanwezig zijn en hoe zij een rol spelen in de pathogenese van HS.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om haarsamples te verzamelen bij gezonde proefpersonen op voorkeurlocaties (oksel/liezen) voor de huidziekte hidradenitis suppurativa en tevens de niet betrokken locaties (onderarm, onder/bovenbeen). Er zullen eveneens haarsamples worden verzameld bij HS patienten (MEC-2018-1710, niet wmo plichtig onderzoek). Door het includeren van gezonde proefpersonen kunnen de resultaten van HS patienten worden geanalyseerd. Het afnemen van de haren zal worden gebruikt voor toepassing van een breed spectrum aan experimentele onderzoeken zoals next generation sequencing en gen expressie profiling. Dit zal een breed spectrum aan onderzoeksvragen gerelateerd aan de haarfollikel en HS kunnen beantwoorden.

Onderzoeksopzet

Exploratieve en experimentele opzet

Inschatting van belasting en risico

De gezonde proefpersoon heeft geen voordeel aan deelname aan dit onderzoek. Echter deelname draagt bij aan het verbeteren van de kennis over het ontstaan van HS en mogelijk tot het verbeteren van de behandeling van HS.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40 Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40 Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
2. Niet bekend met hidradenitis suppurativa
3. Geschikt en bereid om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd $<$ 18 jaar.
2. Gebruik systemische en lokale antibiotica in de laatste twee weken
3. Gebruik van andere medicamenten die potentieel het folliculaire microbiome kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2019
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL69844.078.19