

Handheld Laser Speckle Contrast Imaging apparaat voor het in beeld brengen van de perfusie in de microcirculatie: klinische, therapeutische en pathofysiologische toepassingen bij volwassenen en kinderen met psoriasis.

Gepubliceerd: 23-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onze onderzoeksdoelen bij zowel meerderjarige - als minderjarige psoriasis patiënten zijn om (I) Het "Handheld LSCI Device" valideren voor het visualiseren van vasculaire verandering in psoriasis plaques. (II) Identificatie van de minst...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Handheld Laser Speckle Contrast Imaging bij psoriasis.

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO domein Toegepaste en Technische Wetenschappen (TTW); projectnummer 14538

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Huid, Microcirculatie, Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

1. Visualiseren van vasculaire veranderingen, gemeten als perfusie intensiteit met de "Handheld LSCI Device", in de pathogenese van psoriasis bij volwassen en minderjarige patiënten.
2. Detectie van "hot spots" en "cold spots" in een psoriasis plaque met de "Handheld LSCI Device" bij zowel volwassen als minderjarige psoriasis patiënten.
3. Identificatie van vasculaire veranderingen in de pre-psoriasis huid, en het voorspellen van de ontwikkeling en uitbreiding van psoriasis plaques met de "Handheld LSCI Device" bij zowel volwassen als minderjarige psoriasis patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat:

1. Vergelijken van gen expressie tussen *hot spots*, *cold spots*, pre-psoriasis huid en post-psoriasis huid, gedetecteerd met de "Handheld LSCI Device", bij volwassen psoriasis patiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angiogenese is een belangrijke factor in het ontstaan van psoriasis, en wordt gezien als een van de eerste tekenen in het ontstaan van psoriasis plaques. In deze studie ligt de focus op deze (vroeg) detecteerbare veranderingen in de microcirculation van de psoriasis huid, en specifiek, op de voorspellende waarde van deze vasculaire veranderingen voor het ziektebeloop. Het niet-invasieve "Handheld Laser Speckle Contrast Imaging (LSCI) Device", dat de perfusie intensiteit in de huid kan meten, zou in de toekomst gebruikt kunnen worden als niet-invasieve methode voor het voorspellen van succes van behandeling, ziektebeloop en verslechtering van de psoriasis. Ons onderzoek zou impact kunnen hebben op klinisch (voorspelling ontstaan van psoriasis plaques), therapeutisch (preventief behandelen, nieuwe therapeutische targets) en pathofysiologisch (psoriasis transcriptoom) vlak.

Doel van het onderzoek

Onze onderzoeksdoelen bij zowel meerderjarige - als minderjarige psoriasis patiënten zijn om (I) Het "Handheld LSCI Device" valideren voor het visualiseren van vasculaire verandering in psoriasis plaques. (II) Identificatie van de minst actieve en meest actieve plekken in psoriasis plaques, bepaald door perfusie intensiteit gemeten met de "Handheld LSCI Device". (III) Testen of het "Handheld LSCI Device" de overgang van vroege vasculaire veranderingen in de microcirculatie naar een klinisch zichtbare psoriasis plaque kan vastleggen." Als een secundair doel zullen we de mate van genexpressie van *hot spots*, *cold spots*, pre-psoriasis huid en post-psoriasis huid bij volwassen psoriasis patiënten met elkaar vergelijken.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve observationele studie tot interventie (met minimaal invasieve handelingen) studie bij zowel volwassen als minderjarige psoriasis patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit 3 onderzoek cohorten. In cohort 1 (n=8) zal het natuurlijk beloop en de ontwikkeling van psoriasis plaques worden geobserveerd door een onbehandeld lichaamsdeel te scannen met het LSCI apparaat. Bij patiënten in cohort 2 (n=8) zal uitbreiding en het verdwijnen (geïnduceerd door clobetasolzalf) van psoriasis plaques worden geobserveerd. Er zullen biopsieën worden genomen van gebieden met verschillende perfusie intensiteiten. De follow-up duur voor volwassen patiënten is 8 weken. Kinderen met psoriasis (n=3) in cohort 3 zullen aansluitend aan 2 reguliere polikliniek bezoeken worden gescand

met het Handheld LSCI Device.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor proefpersonen die deelnemen aan de studie, maar de studie zou nieuwe therapeutische doelwitten of strategieën kunnen opleveren. Gezien het non-invasieve karakter van de "Handheld LSCI Device", schatten we het risico in als "verwaarloosbaar". Het scannen van de huid met de "Handheld LSCI Device" is pijnloos en zonder ongemak. De huidbiopten voor RNA isolatie en immuunhistochemie worden afgenomen volgens standaard procedures en kan licht pijnlijk zijn. Littekenvorming is doorgaans nauwelijks zichtbaar.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Rene descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Rene descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
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)

Cohort 1 (8 patiënten):

- * * 18 jaar oud.
 - * Patiënten met een diagnose van instabiele psoriasis vulgaris, gediagnosticeerd door een dermatoloog.
 - * Patiënten die topicale therapie gebruiken, of niet geschikt of onwelwillend zijn om behandeld te worden met systemische anti-psoriasis therapie.
 - * Patiënten moeten bereid zijn om één lichaamsdeel gedurende een maximale periode van acht weken niet te behandelen met topicale therapie.
 - * Patiënten moeten bereid zijn informed consent te geven.
 - * Patiënten moeten zich aan het onderzoeksschema kunnen houden.;
- Cohort 2 (8 patiënten):
- * * 18 jaar oud.
 - * Patiënten met een diagnose van psoriasis vulgaris, gediagnosticeerd door een dermatoloog.
 - * Patiënten die behandeld worden met topicale therapie.
 - * * twee klinisch zichtbare plaques met een minimale diameter van drie centimeter.
 - * Patiënten moeten bereid zijn om topicale therapie van twee psoriasis plaques te staken voor respectievelijk twee en maximaal tien weken.
 - * Indien van toepassing: patiënten moeten bereid zijn topicale therapie van één psoriasis plaque te wijzigen naar clobetasol zalf gedurende maximaal acht weken.
 - * Patiënten moeten bereid zijn zes huidbiopten te ondergaan.
 - * Patiënten moeten bereid zijn informed consent te geven.
 - * Patiënten moeten zich aan het onderzoeksschema kunnen houden.;
- Cohort 3 (3 patiënten):
- * Leeftijd * 6 en < 18 jaar.
 - * Patiënten die topicale therapie gebruiken, of een stabiele dosis van systemische anti-psoriasis therapie.
 - * Patiënten en/of hun ouders moeten bereid zijn informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cohort 1:

- * Patiënten met stabiele plaque psoriasis, gediagnosticeerd door een dermatoloog.
 - * Patiënten met andere actieve inflammatoire huidziekten, of een voorgeschiedenis van andere inflammatoire huidziekten (zoals atopische dermatitis).
 - * Patiënten die behandeld worden met systemische anti-psoriasis therapie.
 - * Patiënten die niet bereid zijn informed consent te geven.;
- Cohort 2:
- * Patiënten met andere actieve inflammatoire huidziekten, of een voorgeschiedenis van andere inflammatoire huidziekten (zoals atopische dermatitis).
 - * Patiënten die behandeld worden met systemische anti-psoriasis therapie.
 - * Patiënten met een bekend Koebner fenomeen.

- * Patiënten die niet bereid zijn informed consent te geven.; Cohort 3:
- * Leeftijd <6 of *18 jaar.
- * Patiënten met andere actieve inflammatoire huidziekten, of een voorgeschiedenis van andere inflammatoire huidziekten (zoals atopische dermatitis).
- * Patienten die worden behandeld met wisselende doseringen van systemische anti-psoriasis therapie. De dosis systemische therapie moet minimaal drie maanden stabiel zijn.
- * Patiënten bij wie een dosis verandering van systemische anti-psoriasis therapie waarschijnlijk is in de komende drie maanden..
- * Patiënten en/of ouders zijn niet bereid informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-10-2019
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Handheld Laser Speckle Contrast Imaging Device
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL69174.091.19