

Een methodologie studie voor het kwantificeren van mestceldichtheid in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 02-11-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het kwantificeren en beoordelen van intra- en interindividuele variabiliteit in mestceldichtheid tussen gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers. Serum tryptase waarden zullen ook gekwantificeerd worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CS0358-200434

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

methodology study

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Third Harmonic Bio

Overige ondersteuning: Third Harmonic Bio

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopt, Mestceldichtheid, Methodologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende opsomming wordt gedefinieerd als studie parameters:

Huid mestceldichtheid

Serum tryptase

Ongewenste voorvallen (AEs)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mestcel nummers variëren significant tussen verschillende anatomische plekken blijkt uit analyse van biopten verkregen van verschillende vrijwilligers. Deze studie is ontworpen om de variëteit van mestcel nummers te kwantificeren van dezelfde vrijwilliger, waarbij het biopt verkregen wordt op dezelfde dag (2 biopten) en ongeveer 14 dagen later (2 biopten), en daarbij het biopt uit dezelfde anatomische regio verkregen wordt. Het vergelijken van de monsters van dezelfde arm, op dezelfde tijd, van dezelfde arm op verschillende tijden en van verschillende armen, zal helpen te informeren over het nut van het meten van mestcel nummers in toekomstige interventionele studies met een onderzoeksproduct dat de potentie heeft om mestcellen uit te putten.

Doel van het onderzoek

Het kwantificeren en beoordelen van intra- en interindividuele variabiliteit in mestceldichtheid tussen gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers. Serum

tryptase waardes zullen ook gekwantificeerd worden.

Onderzoeksopzet

Dit is een single site, niet interventioneel, methodologische studie in gezonde vrijwilligers.

Na het onderzoek of de vrijwilliger geschikt is, wat gedaan wordt in de 28 dagen voor de studie (screening periode), zullen 12 vrijwilligers deelnemen aan de studie. Op dag 1 en dag 15 (+/- 2 dagen) zullen de vrijwilligers naar de onderzoeksinstelling komen. Op elk van deze dagen zal een bloedmonster voor serum tryptase afgenomen worden, en zullen hierop volgend twee huid biopsies afgenomen worden, van elk 3 mm huid. Vrijwilligers zullen op dezelfde weer de onderzoeksinstelling verlaten wanneer alle procedures uitgevoerd zijn. Op dag 22 (+/- 2 dagen) zal een follow-up plaatsvinden doormiddel van een telefoongesprek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn klein, de vrijwilligers worden nauw gecontroleerd. De vrijwilligers wordt regelmatig gevraagd of ze enkele bijwerkingen hebben en regelmatig zullen er veiligheidstesten gedaan worden (ECG/vitale functies/lichamelijk onderzoek/afnames voor laboratorium testen). De vrijwilliger wordt gevraagd om, zodra de vrijwilliger een verandering in fysieke of mentale toestand ondervindt, dit te rapporteren.

De plek waar huid wordt afgenomen kan gevoelig en/of pijnlijk aanvoelen voor 1 of 2 dagen na de biopsie. Als de wond erg begint te bloeden en/of rood en warm wordt, moet er contact opgenomen worden met de onderzoeksarts.

Contactpersonen

Publiek

Third Harmonic Bio

Technology Square 400, 10th Floor
Cambridge MA 02139
US

Wetenschappelijk

Third Harmonic Bio

Technology Square 400, 10th Floor

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)

See English

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

See English

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 02-11-2020
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29591
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75384.056.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-12-2020
Datum resultaten gemeld: 19-05-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

26-03-2021