

Het verschil in niet aangedane huid van patienten met Hidradenitis Suppurativa en die van gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 24-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is dan ook om uit te zoeken in hoeverre de niet aangedane huid van patienten met Hidradenitis Suppurativa in opbouw, activiteit van het immuunsysteem, en microbiologie overeenkomt of verschilt van de huid van gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Is gezonde HS huid gezond?

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Huidadnexaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acne ectopica, Acne inversa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acne inversa, Hidradenitis Suppurativa, Histopahtologie, Immunologie, Microbiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

Het verschil in genexpressie tussen onaangedane HS huid uit de oksels of liezen en 'gezonde' huid uit de oksels of liezen van gezonde vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Het verschil in microbiologie tussen onaangedane HS huid uit de oksels of liezen en 'gezonde' huid uit de oksels of liezen van gezonde vrijwilligers.
2. De histologische en immuunhistochemische verschillen in microbiologie tussen onaangedane HS huid uit de oksels of liezen en 'gezonde' huid uit de oksels of liezen van gezonde vrijwilligers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huidige literatuur wordt lesionale huid van Hidradenitis Suppurativa (HS) vaak vergeleken met 'niet aangedane' huid op afstand in dezelfde anatomische locatie. Recent is er een advies gepubliceerd dat het gebruik van 'niet aangedane' huid uit dezelfde lichaamsregio als controle stimuleert. Het is echter onbekend of deze 'niet aangedane' huid overeenkomt met de gezonde huid van personen zonder HS.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is dan ook om uit te zoeken in hoeverre de niet aangedane huid van patiënten met Hidradenitis Suppurativa in opbouw, activiteit

van het immuunsysteem, en microbiologie overeenkomt of verschilt van de huid van gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Een explorative en experimentele studie.

Inschatting van belasting en risico

Een biopt is een geaccepteerde, routine diagnostische procedure binnen de Dermatologie. Er is een zeer klein risico op een bloeding en een infectie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

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)

HS patienten:

- Volwassenen (* 18 jaar oud)
- Competent en bereid om informed consent te geven.

Gezonde vrijwilligers:

- Volwassenen (* 18 jaar oud) en geen HS hebben
- Competent en bereid om informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor HS patienten:

- Gebruik van systemische of lokale antibiotica in de oksels of liezen in de afgelopen 2 weken
- Gebruik van andere medicatie die mogelijk het immuun systeem of de microbiologie van de huid beïnvloedt

Exclusiecriteria voor gezonde vrijwilligers:

- Aanwezigheid van een andere inflammatoire (huid) ziekte
- Positieve familieanamnese voor HS
- Gebruik van systemische of lokale antibiotica in de oksels of liezen in de afgelopen 2 weken
- Gebruik van andere medicatie die mogelijk het immuun systeem of de microbiologie van de huid beïnvloedt.

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:	01-04-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2020
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	NL72204.078.19