

Monitoring van huid immuun systeem (HIS) verandering in HS tijdens behandeling met biologics.

Gepubliceerd: 03-11-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken welke veranderingen optreden in het huid immuun systeem bij patiënten met HS na 12 weken behandeling met een biologic.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIS veranderingen in HS tijdens behandeling met biologics

Aandoening

- 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, biologics, immunologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veranderingen in genexpressie in lesionale, perilesionale en niet aangedane huid in patienten met HS na 12 weken behandeling met een biologic.

Secundaire uitkomstmaten

- De veranderingen in microbiologie in lesionale, perilesionale en niet aangedane huid in patienten met HS na 12 weken behandeling met een biologic.
- De immunohistochemische veranderingen in lesionale, perilesionale en niet aangedane huid in patienten met HS na 12 weken behandeling met een biologic.
- De veranderingen in eiwitexpressie in lesionale, perilesionale en niet aangedane huid in patienten met HS na 12 weken behandeling met een biologic.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis suppurativa heeft een complexe immuun gedreven pathogenese waarin verschillende immuuncellen, chemokinen en cytokinen een rol spelen. Het is echter nog onbekend in hoeverre welke van deze pathways veranderingen onder invloed van behandeling met biologics.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken welke veranderingen optreden in het huid immuun systeem bij patienten met HS na 12 weken behandeling met een biologic.

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)

1. Leeftijd *18 jaar.

3 - Monitoring van huid immuun systeem (HIS) verandering in HS tijdens behandeling m ... 5-05-2025

2. Indicatie voor en gaan starten met een biologic.
3. Capabel en bereid om geschreven informed consent te geven en zich aan de studieregels te houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van medicatie die potentieel het huid immuun systeem of huid microbiom kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-07-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2020

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	NL72653.078.20