

Cytokine detectie in het stratum corneum van psoriasis patiënten door middel van twee niet invasieve methodes: meten door transdermale analyse pleisters (TAP) en zelfklevende tape (TAPE).

Gepubliceerd: 12-05-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

(I) De patiëntvriendelijkheid bij volwassen psoriasis patiënten vergelijken tussen twee non-invasieve cytokine detectie methoden: TAP en TAPE. (II) Het beoordelen van de correlatie in cytokine detectie door TAP en TAPE bij psoriasis patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cytokine detectie in het stratum corneum bij psoriasis

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokinen, huid, non-invasief, psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de Visual Analogue Scale (VAS) scores en de cytokine waarden gemeten door zowel de TAP als TAPE methode. De twee VAS scores (VAS-TAP en VAS-TAPE) zullen gebruikt worden om de het mogelijk ongemak en de ervaring van de patiënten van het verwijderen van de TAP en TAPE te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de meerderheid van patiënten met psoriasis adequaat behandeld kunnen worden met topicale middelen, hebben sommige patiënten een intensievere en agressievere behandeling nodig zoals systemische therapie. Het tijdig introduceren van deze intensievere en/of agressievere behandeling zou het ziekte verloop van de psoriasis en de kwaliteit van leven bij psoriasis patiënten positief kunnen beïnvloeden. Het kunnen identificeren of voorspellen van het verloop van de psoriasis bij een individuele patiënt zou ons in staat stellen om tijdig adequate behandeling te starten. Om deze reden zijn we op zoek naar biomarkers die het verloop van de psoriasis kunnen voorspellen. Om de belasting van het vergaren van deze biomarkers te minimaliseren, zijn we op zoek naar non-invasieve methoden om biomarkers te detecteren. Twee non-invasieve methoden: de Transdermal Analysis Patch (TAP) en zelfklevend tape (TAPE), zijn in staat om cytokinen of andere oplosbare eiwitten die aanwezig

zijn in het stratum corneum te detecteren. Hoewel beide methoden non-invasief zijn, zouden deze methoden kunnen verschillen in patiëntvriendelijkheid. Ook zou de bruikbaarheid in de klinische praktijk kunnen verschillen. Om deze reden willen we de verschillen van beide methoden evalueren.

Doel van het onderzoek

- (I) De patiëntvriendelijkheid bij volwassen psoriasis patiënten vergelijken tussen twee non-invasieve cytokine detectie methoden: TAP en TAPE.
- (II) Het beoordelen van de correlatie in cytokine detectie door TAP en TAPE bij psoriasis patiënten.

Onderzoekopzet

Een exploratieve, observationele, non-invasieve pilot studie betreffende eiwit detectie in het stratum corneum door middel van twee non-invasieve methoden (TAP en TAPE) bij volwassen psoriasis patiënten op één tijdstip tijdens en reguliere afspraak bij polikliniek van de afdeling dermatologie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen directe voordelen voor proefpersonen die deelnemen aan de studie, maar deze studie draagt bij aan het vergaren van kennis ten aanzien van non-invasieve methoden om biomarkers in de huid te detecteren. Patiënten die deelnemen aan de studie hoeven hiervoor niet vaker het ziekenhuis te bezoeken. De studie procedures zullen aansluitend aan een regulier controle bezoek plaatsvinden. Op deze manier wordt de belasting voor deelnemende patiënten geminimaliseerd. Tijdens het bezoek, zullen eerst de TAP pleisters worden geplakt. Deze blijven 20 minuten op de huid aanwezig. Hierna zal de TAPE procedure worden verricht. Er is een kans op wat milde roodheid van de huid na deze procedure, maar aangezien de barriere functie van de huid intact blijft bij deze procedure, resulteert het niet in lokale huidirritatie, littekenvorming of post inflammatoire hyperpigmentatie. Gezien het non-invasieve karakter van zowel de TAP als TAPE methode, schatten wij het risico van de studie in als "verwaarloosbaar". Tot slot beschouwen wij gezien de minimale tijdsinvestering tijdens een regulier bezoek aan het ziekenhuis op één tijdstip, de participatie van patiënten in dit onderzoek gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

René descartesdreef 1
Nijmegen 6525 GL
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

René descartesdreef 1
Nijmegen 6525 GL
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)

- Leeftijd * 18 jaar.
- Bereid om het informed consent te tekenen.
- Psoriasis, gediagnosticeerd door een dermatoloog.
- Minstens 1 psoriasis plaque met een totale oppervlakte van 2.5cm x 3.5cm. Als alternatief mogen 2 psoriasis plaques op hetzelfde lichaamsdeel met een totale oppervlakte van minstens 2.5cm x 3.5cm gebruikt worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen psoriasis diagnose.
- Een andere concomitante inflammatoire huidziekte.
- Niet welwillend om deel te nemen of het informed consent te tekenen.

- Niet welwillend om op de dag van de studie procedures geen topicale therapie te gebruiken.
- Leeftijd onder 18 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-09-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL73363.091.20