

ImmUniverse Work Package 5 AD: ImmUniverse studie:Onderzoek naar een betere controle en behandeling van de huidaandoeningen Atopische Dermatitis en Psoriasis

Gepubliceerd: 12-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Zowel eczeem als psoriasis zijn chronische ontstekingsziekten van de huid die veel voorkomen en van grote invloed kunnen zijn op het leven van de patiënt. Er is nog veel onbekend over het ontstaan van deze ziekten. Wij willen met nieuwe zeer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImmUniverse WP5 AD

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

eczeem, psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Europese Unie: Horizon 2020 project: Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopische dermatitis, Huidbiopten, Psoriasis, Weefsel signatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Betere controle en behandeling van immuungemedieerde ziekten door het bestuderen van de biomarker profielen in het aangedane micromilieu en hun correlaten in vloeibare biopsieën zoals bloed.

Secundaire uitkomstmaten

Er zijn geen secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verloop van de eczeem en psoriasis is bij iedere patiënt anders. Patiënten met dezelfde huidziekte reageren verschillend op de behandeling die ze krijgen. Dit komt doordat het verloop van deze ziektes wordt beïnvloed door verschillende factoren zoals de genetische aanleg van een patiënt, de werking van het afweersysteem en de aanwezigheid van bepaalde bacteriën in de darmen. Het is daarom moeilijk om te voorspellen hoe de ziekte zich zal ontwikkelen bij een patiënt en welke medicijnen effectief zullen zijn.

Doel van het onderzoek

Zowel eczeem als psoriasis zijn chronische ontstekingsziekten van de huid die veel voorkomen en van grote invloed kunnen zijn op het leven van de patiënt. Er is nog veel onbekend over het ontstaan van deze ziekten. Wij willen met nieuwe zeer gedetailleerde meettechnieken en moderne data-analyse methoden onderzoeken welke factoren (of combinaties van factoren) een rol spelen bij het ontstaan

van deze ziekten. Dit zou kunnen helpen bij de ontwikkeling van betere medicijnen tegen eczeem en psoriasis.

Onderzoeksopzet

Dit is een studie waarbij patiënten eenmalig, tijdens een regulier polikliniek bezoek extra bloed en huidbiopten afstaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het afnemen van 2 biopten. 1 van 3x3 mm en een van 4x4 mm. 3 extra buisjes bloed worden afgenomen tijdens reguliere bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden tijdens hun reguliere polikliniek visite gezien voor dit onderzoek.

Door het afnemen van de 2 biopties zal deze polikliniek visite 1-malig 20 minuten langer duren.

We verwachten geen complicaties bij het afnemen van de biopties.

De afname van 3 extra bloedbuisjes zal tijdens regulier bloedonderzoek gedaan worden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leijdenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose Eczeem of psoriasis

Leeftijd 18 jaar of ouder

Getekend toestemmings-formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd jonger dan 18 jaar

Waarschijnlijkheid van ontwikkelen hypertrofische littekens

Onmogelijkheid om schriftelijke toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-04-2022
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2022
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	NL78274.091.21