

Onderzoek naar een betere controle en behandeling van eczeem (atopische dermatitis)

Gepubliceerd: 28-09-2021 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

Eczeem is een chronische ontstekingsziekte van de huid die veel voorkomt en van grote invloed kan zijn op het leven van de patiënt. Er is nog veel onbekend over het ontstaan van eczeem. Wij willen met dit onderzoek meer te weten komen over de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImmUniverse WP6 AD

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

eczeem, atopische dermatitis

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, Weefsel signatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het prospectief verzamelen van klinische en moleculaire data (fenotypische karakteristieken) van patiënten met atopische dermatitis die behandeld worden met een Biologic/Jak-remmer.

Weefsel afgeleide kenmerken (signatures) met detecteerbare circulerende signature in vloeibare

Analyse van weefsel afgeleide kenmerken (*signatures) met detecteerbare circulerende signatures in vloeibare biopsieën (bloed en weefselvocht), gebruikmakend van de modernste profileringstechnologieën die overeenkomen met multi-omics-datasets.

Bij patiënten met AD bestaat dit uit het afnemen van bloed, biopten, microbiom en stool en vragenlijsten en klinische parameters zoals de EASI.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verloop van de auto-immuunziekte eczeem is bij iedere patiënt anders. Patiënten met dezelfde diagnose reageren verschillend op de behandeling die ze

krijgen. Dit komt doordat het verloop van de ziekte beïnvloedt wordt door verschillende factoren zoals de genetische aanleg van een patiënt, de werking van het immuunsysteem en de aanwezigheid van micro-organismen, zoals bacteriën, in de darmen. Het is daarom moeilijk om te voorspellen hoe de ziekte zich zal ontwikkelen bij een specifieke patiënt en welke behandeling effectief zal zijn. Door dit onderzoek willen we meer te weten komen over het ontstaan van atopische dermatitis. In de hoop dat we het dan ook beter kunnen gaan behandelen.

Dit is een multi center onderzoek.

Het wordt uitgevoerd in het kader van Europees Horizon 2020 ImmUniverse project.

De data die verkregen wordt in de verschillende deelnemende Europese centra zal bij elkaar gevoegd en centraal opgeslagen worden.

Doel van het onderzoek

Eczeem is een chronische ontstekingsziekte van de huid die veel voorkomt en van grote invloed kan zijn op het leven van de patiënt. Er is nog veel onbekend over het ontstaan van eczeem. Wij willen met dit onderzoek meer te weten komen over de processen die een rol spelen bij het ontstaan van eczeem. Dit zou kunnen helpen bij de ontwikkeling van betere behandelingen voor eczeem in de toekomst.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve studie die de dagelijkse praktijk van patiënten met eczeem die behandeld worden met een biologic/Jak-remmer volgt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden zo veel mogelijk tijdens de reguliere polikliniekvisites gezien voor dit onderzoek.

3 visites zullen ongeveer 30 minuten langer duren omdat er op 3 tijdstippen biopten afgenomen worden.

Vragenlijsten die voor dit onderzoek gebruikt worden maken al grotendeels onderdeel uit van de dagelijkse standaard zorg.

Afname van extra bloedbuisjes voor dit onderzoek zal tijdens regulier bloedonderzoek gedaan worden.

De afname van huidstrijkjes en ontlasting monsters zijn optioneel.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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. ≥ 18 jaar bij inclusie in studie
2. Schriftelijke toestemming
3. Diagnose eczeem minimaal 1 jaar voor inclusie
4. Start met geregistreerde immuno-therapie als reguliere behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. aanwezigheid van (geschiedenis of huidige) een andere huidziekte die de

evaluatie van het effect van de biological/Jak-remmer op atopische dermatitis belemmert.

2. patiënten met de neiging tot ontwikkelen van hypertropische littekens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-06-2022

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2024

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	NL76628.091.21