

Longitudinale variatie van serum biomarkers in patienten met matig tot ernstig constitutioneel eczeem, een prospectieve cohort studie.

Gepubliceerd: 02-05-2022 Laatste bijgewerkt: 28-04-2025

In deze studie onderzoeken we de longitudinale variatie van serum biomarkers, de integratie met ziekte ernst, comorbiditeiten, en de associatie met behandeling en het effect van de behandeling in patienten met matig tot ernstig constitutioneel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIOMAD studie

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

constitutioneel eczeem, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Astra Zeneca,AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopisch eczeem, Biomarkers, Ziekte ernst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We onderzoeken veranderingen in serum biomarkers in de loop van de tijd, onder invloed van een effectieve behandeling.

De uitkomsten van het onderzoek zijn grotendeels beschrijvend en 'lead finding'; met andere woorden op zoek naar (nieuwe) biomarkers voor ziekte ernst en de relatie met behandeling.

We onderzoeken veranderingen in

- systemische/circulerende biomarkers in het serum,

Secundaire uitkomstmaten

- Investigator*s Global Assessment (IGA) score tijdens alle bezoeken
- Eczema Area and Severity Index (EASI) score tijdens alle bezoeken
- 50% afname EASI score (EASI50; ja/nee) tijdens alle bezoeken
- Patient-Oriented Eczema Measure (POEM) score tijdens alle bezoeken
- Kwaliteit van leven, gemeten door Dermatology Life Quality Index (DLQI) bij elk bezoek
- Numeric Rating Scale (NRS) pruritus score tijdens alle bezoeken
- monitoring astma en rhinitis klachten en indien van toepassing gebruikte medicatie, bij elk bezoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Constitutioneel eczeem (CE) is een van de meest voorkomende inflammatoire huidziekten. De prevalentie wordt geschat op circa 10% van de volwassenen bevolking. CE wordt gekenmerkt door exacerbaties waarbij het eczeem zeer uitgesproken aanwezig is met daarnaast perioden waarbij het eczeem rustig of zelfs afwezig is (remissie). Ondanks de hoge prevalentie van de ziekte zijn de onderliggende mechanismes en de rol van eiwitbiomarkers betrokken bij exacerbaties en remissies van de ziekte grotendeels onbekend. Meer inzicht in de onderliggende mechanismes en eiwitbiomarkers zal bijdragen aan een beter begrip van de pathogenese van CE en kan leiden tot het ontdekken van nieuwe aanknopingspunten voor therapie.

Recente technische en wetenschappelijke ontwikkelingen maken het mogelijk om gedetailleerde analyses uit te voeren op moleculair niveau in onder andere serum van patiënten met huiziekten. Zo heeft analyse van eiwitbiomarkers meer kennis opgeleverd ten aanzien van de aanwezige biomarkers en hun associatie met ziekte ernst bij patiënten met CE.

Wat nog ontbreekt in het onderzoek naar de rol van eiwitbiomarkers bij CE is het karakteriseren van de variatie van de biomarkers bij verschillende systemische behandelingen in een longitudinale studie. Hierbij wordt getracht om de biomarkers te integreren met ziekte ernst, comorbiditeiten, en de associatie met de (effectiviteit van) behandeling. Deze studie zal bijdragen aan het ontrafelen van de ziekte complexiteit en heterogeniteit.

Doel van het onderzoek

In deze studie onderzoeken we de longitudinale variatie van serum biomarkers, de integratie met ziekte ernst, comorbiditeiten, en de associatie met behandeling en het effect van de behandeling in patiënten met matig tot ernstig constitutioneel eczeem.

Onderzoeksopzet

Het betreft een mono-center, observationele, prospectieve studie waarin patiënten geobserveerd worden gedurende de eerste 24 weken van de behandeling met ciclosporine A, dupilumab, tralokinumab en JAK-remmers (upadacitinib en abrocitinib). Het beoogde aantal patiënten is n=260.

Bezoeken vinden plaats volgens het reguliere poliklinische schema: Baseline, na 4 weken, na 12-16 weken en na 24 weken. Na deze 24 weken behandeling zullen zij hun behandeling volgens de reguliere zorg vervolgen.

Klinische parameters worden geëvalueerd tijdens alle bovenstaande bezoeken, dit verschilt niet met het reguliere controle schema. Bloed afnames zullen plaats vinden volgens het bovengenoemd schema voor veiligheidslab en biomarkeranalyse, dit verschilt niet met het schema van de reguliere controles.

Inschatting van belasting en risico

Risico's

Patienten worden behandeld volgens het standaard protocol voor behandeling met ciclosporine, dupilumab, tralokinumab en JAK-remmers (upadacitinib en abrocitinib). Alle metingen en lab controles volgen de reguliere zorg, er wordt alleen extra serum afgenomen (geen extra venapunctie). Hierdoor is het risico voor patienten minimaal.

Belasting

Patienten wordt gevraagd om extra bloed af te staan op momenten dat er al bloed geprikt wordt volgens regulier protocol.
De bezoeken aan de polikliniek kosten 30 minuten extra tijd (4x per patient).

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- volwassenen met matig tot ernstig constitutioneel eczeem
- intentie om behandeling met ciclosporine, dupilumab, tralokinumab, orale JAK-remmers (abrocitinib of upadacitinib) te starten, volgens de NVDV richtlijn
- Recent gedocumenteerde geschiktheid (in de laatste 6 maanden) voor behandeling met immunosuppressiva, biologics en JAK-remmers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen en adolescenten (<18 jaar)
- mannen en vrouwen die plannen zwanger te worden tijdens de studie, zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven.
- patiënten met andere inflammatoire huidziekten, autoimmuun ziekten, of andere systemische inflammatoire ziekten (bijvoorbeeld. psoriasis, diabetes mellitus, IBD en reumatoïde artritis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2022
Aantal proefpersonen:	260
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2022
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	NL80377.078.22