

De IgG respons tegen Staphylococcus aureus in patiënten met Netherton syndroom

Gepubliceerd: 16-11-2023 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Primaire doelen: Het evalueren van de pathogeen-host interacties tussen S. aureus- en NS-patiënten: o IgG- en IgG4-reacties tegen S. aureus-antigenen bij NS-patiënten zullen worden vergeleken met IgG- en IgG4-reacties tegen antigenen van andere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53242

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IgGNS

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Comel-Netherton syndroom, Netherton syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IgG, Netherton syndroom, SPINK5, Staphylococcus aureus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- IgG antilichaam levels tegen S. aureus-antigenen en een panel van andere bacteriële antigenen (bijv. Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae) gemeten in serum van NS-patiënten met behulp van een Luminex-test, en vergeleken met IgG-antilichaam levels bij gezonde S. aureus-dragers en niet-dragers, AD-patiënten en EB-patiënten.
- Een lijst met S. aureus-eiwitten geproduceerd in de huid van NS-patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschillen in IgG- en IgG4-antilichaam levels bij NS-patiënten in de loop van de tijd.
- Identificatie en karakterisering van S. aureus (huid en neus) bij NS-patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met Netherton syndroom (NS) hebben vaak huidinfecties en de aanwezigheid van Staphylococcus aureus (S. aureus) op de huid en het slijmvlies van deze patiënten is in meerdere onderzoeken beschreven. Er is weinig bekend over de strategieën die de bacteriën gebruiken om te koloniseren en interactie aan te gaan met de huid/het lokale immuunsysteem van de patiënt. Om deze pathogeen-host-interactie beter te begrijpen, willen we onderzoeken welke eiwitten door de bacteriën worden gemaakt en wat de immunologische tegenmaatregelen van de gastheer zijn.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

Het evalueren van de pathogeen-host interacties tussen *S. aureus*- en NS-patiënten:

- o IgG- en IgG4-reacties tegen *S. aureus*-antigenen bij NS-patiënten zullen worden vergeleken met IgG- en IgG4-reacties tegen antigenen van andere bacteriën (bijv. *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pneumoniae*) om te bepalen of NS-patiënten in vergelijking gezonde *S. aureus*-dragers en niet-dragers, AD-patiënten en EB-patiënten anders reageren op *S. aureus* dan op andere bacteriën.

- o De lokale productie van *S. aureus*-eiwitten zal worden bestudeerd door proteoom analyses uit te voeren op huidbiopten van de NS patiënten

Secundaire doelstellingen:

- o Het evalueren van veranderingen in de IgG- en IgG4-responsen bij NS-patiënten in de loop van de tijd

- o Het beoordelen en karakteriseren van de gekweekte (huid en neus) *S. aureus*-isolaten bij NS-patiënten met behulp van verschillende technieken

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratieve, observationele studie. De verzameling van controle groep data is geen onderdeel van het huidige studie protocol.

Inschatting van belasting en risico

Risicobeoordeling: Een bloedafname is een routinematige klinische procedure en is over het algemeen veilig, afgezien van het risico op een lokaal hematoom na de bloedafname. Het afnemen van swabs is niet invasief en gaat niet gepaard met specifieke risico's. Het invullen van de vragenlijsten kan voor de patiënt enige tijd in beslag nemen. De huidbiopsie is optioneel. Een huidbiopsie is een routinematige dermatologische procedure en is over het algemeen veilig, maar er is een klein risico op bloedingen, infecties en/of een klein litteken.

Voordelen: patiënten zullen niet direct profiteren van het onderzoek. Deelname aan het onderzoek zal echter nieuwe kennis genereren over de pathogeen-host interactie in NS, wat bevorderend zal zijn voor de wetenschappelijke gemeenschap wereldwijd en de zoektocht naar therapeutische strategieën voor NS zal versnellen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met Netherton syndroom door een expert professional
- 16 jaar of ouder
- In staat om de patient informatie te lezen, vragenlijsten in te vullen en toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Systemische antibiotica in de afgelopen 4 weken

- Topicale antibiotica in de afgelopen 7 dagen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-11-2023
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2023
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	NL85267.078.23