

Nieuwste generatie orgaan-op-een-chip model voor onderzoek en medicijn evaluatie in fibrotische ziektes

Gepubliceerd: 05-10-2023 Laatst bijgewerkt: 16-11-2024

Het hoofddoel van deze studie is om antifibrotische/anti-SSc-therapieën te evalueren met behulp van een SSc orgaan-op-een-chip (OoC) model. De secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn:- Het ontwikkelen van een geavanceerd orgaan-op-een-chip (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56191

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FibOoC

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

sclerodermie, Systemische sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO, BEOonChip, Fluigent, Mercurna, Predica Diagnostics, Proefdiervrij Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fibrose, orgaan-op-een-chip, Systemische sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie uitkomstmaat is het evalueren van anti-fibrotische/anti-SSc therapiën door middel van patient-specifieke SSc OoC modellen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire study parameters bevatten het ontwikkelen van een SSc in vitro model dat essentiële ziektekenmerken bevat, het onderzoeken van patient-specifieke ziektesignaturen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Progressieve orgaanfibrose is een slopend medisch probleem dat vaak wordt veroorzaakt door chronische ontstekingen, wat leidt tot overmatige afzetting van extracellulaire matrix (ECM) en uiteindelijk orgaan falen. Fibrose is een integraal onderdeel van systemische sclerose (SSc) en kan meerdere organen aantasten. Tot op heden is de mortaliteit bij patiënten met SSc verhoogd en de kwaliteit van leven verlaagd door het ontbreken van een effectieve behandeling. Bovendien is er een enorme heterogeniteit tussen SSc-patiënten en wordt de etiologie van de ziekte nog steeds slecht begrepen. Om de ziekte beter te begrijpen, diagnostische en prognostische biomarkers te identificeren, medicijnscreening uit te voeren en klinische proeven en *personalised medicine* te ontwerpen, is een betrouwbaar ziektemodel vereist. De bestaande in vitro-modellen missen essentiële ziektekenmerken, terwijl diermodellen een fibrotische ziekte niet volledig kunnen modelleren vanwege de grote verschillen met de mens. In deze studie zullen we een orgaan-op-een-chip-model ontwikkelen dat cruciale SSc-kenmerken bevat, zoals de aanwezigheid van menselijke celtypen, extracellulaire matrix, biomechanische signalen en hypoxie. Dit model zal dan worden ingezet om anti-fibrose en anti-SSc therapieën te testen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om antifibrotische/anti-SSc-therapieën te evalueren met behulp van een SSc orgaan-op-een-chip (OoC) model.

De secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn:

- Het ontwikkelen van een geavanceerd orgaan-op-een-chip (OoC) model om SSc te modelleren, dat essentiële ziektekenmerken bevat.
- Om specifieke ziektesignaturen te identificeren met behulp van patiënt-specifieke SSc OoC-modellen voor patiëntstratificatie en om SSc-diagnose en -prognose te vergemakkelijken

Onderzoeksopzet

Experimentele in vitro studie; afname van huid biopsie en bloed van patiënten met systemische sclerose en bloed van gezonde controles voor het opzetten en toepassen van het in vitro onderzoeksmodel. Het in vitro model zal worden gebruikt voor het evalueren van therapieën.

Inschatting van belasting en risico

Voor de studie zullen alle deelnemers een venapunctie ondergaan die voor de meesten van klein ongemak is, maar deelnemers kunnen op elk moment de bloeddonatie stopzetten. Dit is een basisprocedure en de risico's voor alle deelnemers zijn verwaarloosbaar.

Bij alle deelnemers gediagnosticeerd met SSc zullen huidbiopsies worden genomen onder plaatselijke verdoving, dit zal licht ongemakkelijk zijn omdat na de procedure de plaats van de biopsie een tijdje pijn kan doen en kan leiden tot de vorming van een klein litteken. Omdat dit ook een basisprocedure is, zijn de risico's voor deelnemers verwaarloosbaar. De resultaten van het onderzoek zullen naar verwachting bijdragen aan een beter begrip van de ziekte op een patiënt-specifieke manier, wat zal leiden tot meer gepersonaliseerde geneeskunde, waar alle SSc-patiënten in de toekomst van zullen profiteren.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen: Patiënten met de diagnose SSc volgens de ACR-EULAR 2013-classificatiecriteria, met sclerodermie op de onderarm. Alle deelnemers moeten tussen 18-80 jaar oud zijn en in staat en bereid zijn om het geïnformeerde toestemmingsproces te voltooien.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek: Deelnemers met een actieve inflammatoire of besmettelijke comorbide ziekte worden uitgesloten.

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: 01-08-2024

Aantal proefpersonen: 62

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2023

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

CCMO

ID

NL82683.091.23