

Infecties van de huid of weke delen veroorzaakt door non-tuberculeuze mycobacteriën: een site-of-disease benadering voor het begrijpen van de pathofysiologie en het verbeteren van behandeluitkomsten

Gepubliceerd: 20-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het identificeren van klinische en immunologische parameters die de loop van de ziekte van NTM SSTI kunnen voorspellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56521

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MyCoS-SSTI

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten
- Huid- en onderhuidsweeftselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

infecties van de huid en weke delen veroorzaakt door non-tuberculeuze mycobacteriën; huidinfecties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: LEO foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endotypes, Immunologie, Infecties van de huid en het onderliggend weefsel, Non-tuberculeuze mycobacteriële infecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Genexpressie van huidbiopten om de lokale immuun response tegen NTM te bepalen en de veranderingen van de immuun response tijdens behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Klinisch:

- o Quantificatie van de ernst van de ziekte middels medische fotografie.

- o Histopathologie van aangedaan weefsel.

- Microbiologisch:

- o Determinatie van species en antibiotica gevoeligheid.

- o Mycobacteriële load.

- Pharmacologisch:

- o Plasma antibiotica levels na 8 weken behandeling.

- o Intracellulaire antibiotica levels na 8 weken behandeling.

- o Site-of-disease (huid) antibiotica levels na 8 weken behandeling.

- Immunologisch

- o Immuunfenotypering van perifere bloed.

- Patiën gerapporteerd:
 - o Patient reported experience measures (PREM).
 - o Patient reported outcome measures (PROM).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-tuberculeuze mycobacteriën (NTM) kunnen ernstige infecties van de huid en weke delen (SSTI) veroorzaken. Met vergrijzing en toegenomen gebruik van immunosuppressiva nemen NTM SSTI toe. Deze infecties zijn lastig te behandelen en vereisen minimaal 4 tot 6 maanden behandeling met meerdere soorten antibiotica. Toch gebeurt het regelmatig dat dit onvoldoende effect heeft of dat de laesies zelfs erger worden. Dit kan komen door het falen van de antibiotische behandeling, of doordat er te veel inflammatie opspeelt wat leidt tot weefsel schade. We denken dat verschillen in de immuun respons van patiënten ten grondslag liggen aan deze verschillende behandeluitkomsten. Aanvullend is het onbekend welke niveaus of antibiotica in de huid nodig zijn voor een effectieve behandeling van de mycobacteriën.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van klinische en immunologische parameters die de loop van de ziekte van NTM SSTI kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

Multi-center, observationeel cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Voor deelname worden huidbiopten afgenomen van aangedaan weefsel (6 tot 9) en wordt bloed afgenomen. Bloedafnames worden indien mogelijk gepland met een routine labafname om de belasting voor patiënten te minimaliseren. Er is geen klinisch voordeel van deelname te verwachten. De belasting van deelname bestaat uit kortdurende pijn of ongemak tijdens injectie van lokale verdoving of venapunctie, het extra bloedvolume dat afgenomen wordt en de mogelijke ontwikkeling van een litteken van het bioptgebied. Het risico van deelname is klein tot verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Infecties van de huid of weke delen veroorzaakt door non-tuberculeuze mycobacteriën

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

HIV co-infectie

Overgevoeligheid voor lidocaïne, lokale anesthetica van het amidetype of voor één van de hulpstoffen

Factoren die antimycobacteriële behandeling belemmeren

Verwachte levensverwachting < 3 maanden

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: 21-03-2024

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2024

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	ID
CCMO	NL85356.091.23