

CytoKinen meten in Skin waSvloeistof

Gepubliceerd: 28-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Het doel van dit onderzoek is het ontwikkelen van een niet-invasieve manier om immuunmediatoren uit de huid te verzamelen. Dit is opgedeeld in 2 delen: 1. Aantonen dat het huid was systeem technisch werkt met behulp van recombinant eiwit. 2. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57070

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KISS

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopische dermatitis (eczeem), cutane lupus, psoriase

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Convergence Health and Technology

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huid immuun mediators, Inflammatie, Skin wasser

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concentraties van een panel cytokinen in huid was vloeistof

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blootstelling aan luchtvervuiling, zoals ozon, koolstofmonoxide, kleine deeltjes, zwafeldioxide en stikstofdioxide is sterk geassocieerd met het ontstaan van ziekte van onder andere de huid. Ons doel is het karakteriseren van immuun mediators in gezonde en ontstoken huid, om immuun-gerelateerde biomarkers te identificeren die relevant zijn om te onderzoeken in de context van luchtvervuiling. Wij stellen voor om een systeem te ontwikkelen om op een niet-invasieve manier immuun mediators in de huid te kunnen meten. Als een 'proof of principle' zullen wij ons eerst richten op 3 pathologische huidziekten, atopische dermatitis, een Th2 gedreven ziekte; psoriase, een Th17 gemedieerde conditie en cutane LE, een Th1/interferon gedreven ziekte en ook gezonde controles. De huidige methoden om biomarkers in de huid te meten zijn 'tape stripping' en het verzamelen van blaarvloeistof. Beide methoden zijn invasief en kunnen pijnlijk zijn op aangedane huid. Wij stellen daarom voor om een nieuw-ontworpen huidwas systeem te gebruiken om op een niet-invasieve manier immuunmediators uit de huid te verzamelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het ontwikkelen van een niet-invasieve manier om immuunmediators uit de huid te verzamelen.

Dit is opgedeeld in 2 delen:

1. Aantonen dat het huid was systeem technisch werkt met behulp van recombinant eiwit.
2. Het identificeren van biomarkers in de huid van patienten met atopische dermatitis, psoriase of cutane LE met behulp van ons huid was systeem.

Onderzoeksopzet

1. Aantonen dat het huid was systeem technisch werkt met behulp van recombinant

eiwit.

Om aan te tonen dat we kandidaat biomarkers succesvol kunnen elueren van de huid van gezonde vrijwilligers, zullen we een recombinant cytokine-oplossing (IL-1 β , IL-6, IL-8, IL-10, IL-18 en TNF α) aanbrengen op de onderarmhuid van gezonde vrijwilligers (n=5). De oplossing wordt toegestaan te drogen, voordat de huidwatter wordt geplaatst: deze wordt met een verstelbare armband aan de arm bevestigd. Koude PBS/0,05% T-20 met capture beads wordt gedurende 30 minuten toegevoegd en de device wordt afgesloten met een schroefdoop. De wasoplossing wordt na 30 minuten verzameld en geanalyseerd voor de aanwezigheid van de genoemde cytokines met Luminex-technologie. Alleen als we de recombinant cytokines succesvol kunnen detecteren, gaan we door naar doelstelling 2.

2. Het identificeren van biomarkers in de huid van patiënten met atopische dermatitis, psoriase of cutane LE met behulp van ons huid was systeem. We streven ernaar om n=10 gezonde vrijwilligers, n=10 patiënten met atopische dermatitis, n=10 patiënten met psoriasis en n=10 patiënten met cutane LE te includeren. Patiënten en gezonde vrijwilligers zullen worden gevraagd om het huidwasapparaat te dragen op aangedane huid (voor patiënten) en op niet-aangedane huid (zowel patiënten als gezonde vrijwilligers), om specifieke patronen van immuunmediator-expressie geassocieerd met AD, psoriasis en CLE aan te tonen. De device wordt opgebracht en gebruikt zoals hierboven beschreven. Cytokineniveaus worden bepaald met Luminex-technologie.

Inschatting van belasting en risico

Het dragen van de device levert geen risico op. De device is niet invasief en comfortabel om te dragen, dus de belasting is laag.

Hoewel we dit niet verwachten, kunnen gezonde controles die de recombinant eiwit op hun arm opgebracht krijgen een milde, voorbijgaande huid irritatie ervaren. Mocht dit gebeuren, zullen wij dit rapporteren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde controles:

- Immunologisch gezonde (zonder bekende immuunpathologie)
- Niet obees
- Geen medicatiegebruik (met uitzondering van een anticonceptie pil.
- Ouder dan 18 jaar
- In staat zijn tot en bereid zijn om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven
- In dienst van het Erasmus MC

Patienten:

- Diagnose van atopische dermatitis, psoriase of cutane LE
- Ouder dan 18 jaar
- Geen co-morbiditeiten bekend
- In staat zijn tot en bereid zijn om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria gezonde controles:

- Ziekten van het immuunsysteem, (seizoensgerelateerde) allergie
- Maligniteit

- Medicijngebruik (met uitzondering van de anticonceptiepill)
- BMI hoger dan 25
- Kan of wil geen schriftelijke geïnformeerde toestemming geven
- Onder directe begeleiding van de hoofdonderzoeker of coördinerende onderzoeker, of een stagiair/student

Exclusie criteria patiënten:

- Co-morbiditeiten bekend
- Maligniteit
- BMI > 25
- Kan of wil geen schriftelijke geïnformeerde toestemming geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-12-2024
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Huid was device
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2024
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	NL87072.078.24