

In het Nederlands

BioZ - studie

Biologics tijdens de Zwangerschap: Immuun-profiling van perifere en endometriale imuuncellen van vrouwen met psoriasis behandeld met een biologic

Gepubliceerd: 31-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Het effect van psoriasis en de behandeling met biologics op de baarmoeder immuunomgeving vóór de zwangerschap van psoriasispatiënten identificeren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioZ

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis, psoriasis vulgaris

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Leo Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologics, Menstrual blood, Pregnancy, Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in fenotype en functies van immuuncellen in menstruatie- en perifeer bloed tussen patiënten met psoriasis die worden behandeld met biologics, patiënten met psoriasis die worden behandeld met methotrexaat, patiënten met psoriasis die worden behandeld met topicale therapie en gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor een succesvolle zwangerschap is een perfect immunologisch evenwicht vereist, omdat er tolerantie moet zijn tegenover een foetus die deels van de vader komt, en tegelijkertijd bescherming van de moeder en de foetus tegen infecties. Dit immunologische evenwicht wordt gereguleerd door immuuncellen in de baarmoeder.

Het immuunsysteem is ontregeld bij vrouwen met psoriasis. Dit kan de zwangerschapsuitkomsten negatief beïnvloeden. Bovendien wordt verondersteld dat de steeds vaker gebruikte biologics het immunologische evenwicht kunnen verstoren of herstellen. De fundamentele mechanismen die bepalen hoe psoriasis en biologics de zwangerschap beïnvloeden, zijn echter onbekend. Om hier meer

inzicht in te krijgen, zal een niet-invasieve methode om immuuncellen uit het endometrium van vóór de zwangerschap te verkrijgen, worden gebruikt om het effect van psoriasis en biologics op de lokale uteriene immuunomgeving te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het effect van psoriasis en de behandeling met biologics op de baarmoeder immuunomgeving vóór de zwangerschap van psoriasispatiënten identificeren.

Onderzoeksopzet

Karakterisering van de immuuncellen aanwezig in menstruatie- en perifeer bloed van patiënten met psoriasis die worden behandeld met biologics, bij patiënten met psoriasis die worden behandeld met methotrexaat, bij patiënten met psoriasis die worden behandeld met topicale therapie en gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat aan dit onderzoek is verbonden, is minimaal.

De patiënten en gezonde controles zullen worden gevraagd om bloedafname van 3 buisjes (totaal 20 ml). De bloedafname moet worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Daarom zullen de risico's die verband houden met het afnemen van het perifere bloed minimaal zijn.

Het gebruik van de menstruatiecup voor het opvangen van menstruatiebloed is veilig. Het gebruik van menstruatiecups ging echter gepaard met een verhoogd risico op verwijdering van spiraaltjes. Daarom sluiten we deelnemers met een spiraaltje uit van dit onderzoek. Bovendien vergt het verzamelen enige tijd en moeite.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten:

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een patiënt aan alle volgende criteria voldoen:

- Vrouwen van 18-45 jaar
- Diagnose van psoriasis
- Gebruik van adalimumab, ustekinumab, ixekizumab, guselkumab of methotrexaat gedurende ten minste 6 maanden, of plaatselijke behandeling.

Gezonde controles:

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moet een gezonde controle aan de volgende criteria voldoen:

- Vrouwen van 18-45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

Een potentiële patiënt die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt

uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Gebruik van andere anticonceptiemiddelen dan orale anticonceptiva (d.w.z. (koperen) spiraaltjes).
- Immungemedieerde comorbiditeiten (bijv. inflammatoire darmziekte, reumatoïde artritis) of diabetes mellitus
- Roken
- Deelnemers die niet in staat zijn de geïnformeerde toestemming te ondertekenen

Alleen voor patiënten die met biologische geneesmiddelen worden behandeld, is het volgende ook van toepassing:

- De primaire indicatie voor een biologisch geneesmiddel is niet psoriasis.
- Gebruik van andere immunomodulerende medicijnen, zoals methotrexaat of antidepressiva.

Alleen voor patiënten die met methotrexaat worden behandeld, is het volgende ook van toepassing:

- De primaire indicatie van methotrexaat is niet psoriasis.
- Gebruik van andere immunomodulerende medicijnen, zoals biologische geneesmiddelen of antidepressiva.

Alleen voor patiënten met een plaatselijke behandeling geldt tevens het volgende:

- Gebruik van systemische medicijnen die zijn voorgeschreven voor psoriasis, zoals biologische geneesmiddelen of methotrexaat, of antidepressiva.

Gezonde controles:

Een potentiële gezonde controle die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Gebruik van andere anticonceptiemiddelen dan orale anticonceptiva (d.w.z. een koperen spiraaltje (spiraaltje))
- Gebruik van immunomodulerende medicijnen of antidepressiva
- Gediagnosticeerd met een auto-immuunziekte of diabetes mellitus
- Bekende voortplantingsstoornis
- Roken
- Deelnemers die niet in staat zijn de geïnformeerde toestemming te ondertekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2024
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	NL87112.091.24