

Exome-sequencing en moleculaire profilering bij patiënten met Hidradenitis Suppurativa (HS)

Gepubliceerd: 19-09-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Om genetische varianten en klinische fenotypen te identificeren die geassocieerd zijn met het risico op HS, en om de belangrijkste cellulaire en moleculaire mechanismen en paden te karakteriseren die betrokken zijn bij de pathogenese van matige tot...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57185

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HSProgen

Aandoening

- Huidadnexaandoeningen

Synoniemen aandoening

acne ectopica, Hidradenitis Suppurativa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The European Hidradenitis Suppurativa Foundation (EHSF) e.V.

Overige ondersteuning: Regeneron, The European Hidradenitis Suppurativa Foundation (EHSF) e.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exome-sequencing, moleculaire profilering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Whole-exome-sequencing en/of genotyping met behulp van arrays om enkelvoudige varianten en/of gen-gebaseerde belastingstests te identificeren die significant geassocieerd zijn met de status en ernst van HS.

Secundaire uitkomstmaten

Transcriptoomprofilering door middel van bulk-RNA-sequencing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks enige vooruitgang in het begrijpen en behandelen van Hidradenitis suppurativa (HS), zullen significante verbeteringen in therapeutische opties een beter begrip van de pathofysiologie van HS vereisen, met name de onderliggende genetische varianten die als belangrijke aanjagers van de ziekte kunnen dienen

Doel van het onderzoek

Om genetische varianten en klinische fenotypen te identificeren die geassocieerd zijn met het risico op HS, en om de belangrijkste cellulaire en moleculaire mechanismen en paden te karakteriseren die betrokken zijn bij de pathogenese van matige tot ernstige HS.

Onderzoeksopzet

Een exploratieve observationele studie als onderdeel van een Europees samenwerkingsverband.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeksgegevens zullen worden behandeld in overeenstemming met de

Nederlandse Wet bescherming persoonsgegevens en de privacyregels van het Erasmus MC. Er is extra tijd nodig tijdens het bezoek van deelnemers, omdat zij een vragenlijst moeten invullen en er meer informatie nodig is voor de arts. Daarnaast wordt er speeksel en (optioneel) bloed verzameld. De risico's zijn minimaal. Een wangslijmvliesuitstrijkje is een niet-invasieve methode. Bij een bloedafname bestaat een klein risico op pijn, lichte bloeding en/of hematoom. De patiënt zal direct geen voordeel hebben van dit onderzoek, maar deelname draagt bij aan een vergroot begrip van HS en daarmee aan verbeterde behandeling en zorg.

Contactpersonen

Publiek

The European Hidradenitis Suppurativa Foundation (EHSF) e.V.

Auenweg 38
Dessau 06847
DE

Wetenschappelijk

The European Hidradenitis Suppurativa Foundation (EHSF) e.V.

Auenweg 38
Dessau 06847
DE

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)

- Man of vrouw, 18 jaar of ouder bij het screeningsbezoek
- Patiënten moeten een diagnose van HS hebben (in overeenstemming met de Dessau-criteria zoals gewijzigd in San Francisco) gedurende ten minste één jaar (365 dagen) voorafgaand aan het screeningsbezoek
- HS-laesies moeten aanwezig zijn in ten minste twee verschillende klassieke anatomische gebieden (bijv. linker en rechter oksel; of linker oksel en linker liesplooï)
- Bereid en in staat om te voldoen aan kliniekbezoeken en studiegerelateerde procedures
- Geïnformeerde toestemming geven ondertekend door studiepatiënt of wettelijk aanvaardbare vertegenwoordiger
- Studiegerelateerd materiaal kunnen begrijpen en voltooien

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van huidcomorbiditeiten (bijv. inverse psoriasis, epidermale inclusiecycte) die de onderzoeksbeoordelingen voor HS kunnen verstoren
- Ernstige bijkomende ziekte(n)
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-10-2024

Aantal proefpersonen: 400

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

19-09-2024

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

CCMO

ID

NL84959.078.23