

Efficacy of Dermalex Eczema in atopic dermatitis patients

Gepubliceerd: 28-04-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Dermalex eczema cream will decrease symptoms of atopic dermatitis significantly and will be superior to Unguentum leniens and Hydrocortison when used for a 6 week period

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23349

Bron

NTR

Verkorte titel

EDA

Aandoening

Atopic dermatitis

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC

Overige ondersteuning: AMR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Changed 22-may-2015:

1) Change in modified SCORAD in three and six weeks

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

NA

Doel van het onderzoek

Dermalex eczema cream will decrease symptoms of atopic dermatitis significantly and will be superior to Unguentum leniens and Hydrocortison when used for a 6 week period

Onderzoeksopzet

week 0, week 3, week 6

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients are instructed to apply Dermalex eczema cream, a standard emollient or a dermatocorticosetroid on one side of the body on atopic dermatitis lesions at least twice a day. The opposite side will be topically treated with another of the three creams twice a day. The patients will be randomized in three groups: Dermalex eczema versus unguentum leniens, Dermalex eczema versus hydrocortisone and unguentum leniens versus hydrocortison. Within the groups the creams will be assigned right or left in a randomized order.

Contactpersonen

Publiek

Coronel Institute of Occupational Health Academic Medical Center, AMC
K0-116
Meibergdreef 9
S.A. Koppes
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
020 5665326

Wetenschappelijk

Coronel Institute of Occupational Health Academic Medical Center, AMC
K0-116
Meibergdreef 9

S.A. Koppes
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
020 5665326

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Clinically diagnosed atopic dermatitis
- Mild to moderate atopic dermatitis, according to total SCORAD score (score <25 and <50 respectively)
- Age between 18 and 70 years
- Written informed consent
- At least two symmetrical (i.e. left and right side of the body) skin sites with comparable AD severity (Measured in SCORAD-score)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Extensive UV exposure in the last 14 days before study and/or expected during the study.
- Other skin disease other than AD.
- Use of antibiotics prior to (4 weeks) the study and/or expected use during the study.
- Use of systemic suppressing drugs (e.g. prednisone, methothrexate) prior to (4 weeks) the study and/or expected use during the study
- Severe disorders within the last 6 months before study (e.g. cancer, acute cardiac or circularity disorders, HIV, infectious hepatitis)
- Investigator's uncertainty about the willingness or ability of the patient to comply with the protocol requirements.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-05-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL4321
NTR-old	NTR4541
Ander register	METC AMC : 2014_090

Resultaten