

Treatment of large nodular facial BCC with imiquimod 5% cream before Mohs micrographic surgery.

Gepubliceerd: 04-10-2007 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Pretreatment with imiquimod 5% cream will decrease the defect after Mohs micrographic surgery by decreasing the size of the basal cell carcinoma. And will thereby improve cosmetic outcome.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23593

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

1. Basal cell carcinoma;
2. Mohs micrographic surgery;
3. imiquimod.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Drs S van der Geer.

No sponsors.

Overige ondersteuning: scientific fund of the Catharina Hospital Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Defect size after Mohs micrographic surgery.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Imiquimod is effective for small superficial and nodular BCCs, total or partial clearance is obtained. Imiquimod could decrease tumour size before Mohs micrographic surgery and thereby defect size afterwards, this could improve cosmetic outcome.

Doel van het onderzoek

Pretreatment with imiquimod 5% cream will decrease the defect after Mohs micrographic surgery by decreasing the size of the basal cell carcinoma. And will thereby improve cosmetic outcome.

Onderzoeksopzet

October 2007-March 2008 recruitment of patients;

November 2007-June 2008 treatment of patients;

January 2008-November 2009 Follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

40 patients receive Mohs micrographic surgery with a pretreatment with imiquimod (once daily, 5 days a week, 4 weeks)

40 patients will only undergo Mohs surgery.

Contactpersonen

Publiek

Catharina Hospital Eindhoven, department of dermatology
Michelangelolaan 2

S Geer van der
Eindhoven 5602 ZA
The Netherlands

Wetenschappelijk

Catharina Hospital Eindhoven, department of dermatology
Michelangelolaan 2

S Geer van der
Eindhoven 5602 ZA
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients > 18 years;
2. Primary BCC, nodular or nodular and partially superficial;
3. BCC in the face;
4. BCC size 1-5 cm in diameter.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pregnant women;
2. Women who breastfeed;
3. Recurrent BCC;
4. Agressive growth pattern (squamous, morpheaform, infiltrative);

5. BCC within 1 cm from the eyes, lips or mucosa of the nose;
6. Another skin cancer within 5cm of the target tumour;
7. Former treatment of BCC in the target area;
8. Allergy for imiquimod 5% cream or substances of the cream.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	04-10-2007
Soort:	Eerste indiening

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	NL1048
NTR-old	NTR1081
Ander register	METC Catharina Ziekenhuis Eindhoven : M07-1745
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A