

The management of actinic keratosis in transplant recipients.

Gepubliceerd: 02-04-2013 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25323

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

5-FU_IMQ_PDT

Aandoening

patients' preference, transplant patients, actinic keratosis, imiquimod, 5-Fluorouracil, Photodynamic therapy.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, department dermatology

Overige ondersteuning: Galderma, France

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patients preference.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Objective:

To determine patient's preference between MAL-PDT and 5-FU and IMQ next to study treatment efficacy, safety and investigators preference of treatments.

Study design:

A randomized monocentric controlled single-blinded study.

Study population:

Solid organ transplant recipients aged 18 years and older which have > 5 mild to moderate AKs on the dorsa of both hands.

Intervention:

2 groups of 30 patients: Methyl aminolevulinate PDT (MAL-PDT) versus 5-FU and Methyl aminolevulinate PDT (MAL-PDT) versus IMQ.

Main study parameters/endpoints:

Primary parameter will be patient's preference between treatment with MAL-PDT, IMQ or 5-FU.

Secondary parameters are efficacy, safety (clinical skin appearance, adverse event, photo toxicity and wound healing time) and investigators preference.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

After inclusion (day 1), patients will be seen at:

Day 1: Start IMQ or 5-FU on one hand and MAL-PDT on the other hand;

Week 1: 2nd session PDT on the hand randomized in MAL-PDT treatment;

Week 3: A conference call to make sure a good compliance is achieved;

Week 12: Evaluations and end of the study.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Left/right MAL-PDT and left/right respectively topical treatment.

Contactpersonen

Publiek

Department of Dermatology Erasmus MC
H.A.M. Neumann
Rotterdam
The Netherlands

Wetenschappelijk

Department of Dermatology Erasmus MC
H.A.M. Neumann
Rotterdam
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Adults (above the age of 18 years old);
2. Solid organ transplant recipients (heart, lung, kidney and liver) under stable immunosuppressive treatment since 6 months;
3. Informed consent signed;

4. More than 5 mild to moderate AK (clinical diagnosis) on both dorsal hands with symmetrical involvement in term of severity and number.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. A treatment for AK on the dorsal hand in the last 3 months;
2. Taking oral retinoid within 4 weeks before enrolment;
3. Pregnancy or breastfeeding during the study;
4. A proven allergy for one of the used products in the study;
5. Other skin disease including invasive SCC on the dorsa of the hand; in doubt histology will be performed.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

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	NL3772
NTR-old	NTR3930
CCMO	NL39975.078.12
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A