

Een gerandomiseerd klinisch onderzoek naar excisie versus photodynamische therapie bij de behandeling van Morbus Bowen

Gepubliceerd: 04-01-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Excisie versus PDT bij de behandeling van Morbus Bowen. Nagaan wat de beste behandeling is m.b.t. recidiefkans, cosmetisch resultaat en kosten-utiliteit

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Morbus Bowen: excisie versus photodynamische therapie

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

huidkanker, Intraepitheliaal plaveiselcel carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Excisie, Morbus Bowen, Photodynamische therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Recidief

Secundaire uitkomstmaten

Cosmetische resultaat

Kosten-utiliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gerandomiseerd klinisch onderzoek naar excisie versus Photodynamische therapie bij de behandeling van Morbus Bowen.

Morbus Bowen wordt ook wel intraepitheliaal plaveiselcelcarcinoom genoemd: het is een huidmaligniteit die zich beperkt tot de epidermis, maar wel invasief kan worden en zelfs kan metastaseren. De kans op invasief worden ligt rond de 3 %. Er zijn vele therapieën voor de aandoening, waaronder excisie, photodynamische therapie (PDT), 5-Fluorouracil, curettage, electrocoagulatie en laser. Alle Behandelingen laten een zelfde recidiefpercentage van 5-15 % zien. Er zijn echter weinig gerandomiserde prospectieve onderzoeken. Dit kan een vertekend beeld geven. In ons onderzoek willen we de twee meest gebruikte therapieën van dit moment, excisie en PDT, vergelijken waarbij we kijken naar recidiefkans, cosmetisch resultaat en kostenutiliteit.

Doel van het onderzoek

Excisie versus PDT bij de behandeling van Morbus Bowen. Nagaan wat de beste behandeling is m.b.t. recidiefkans, cosmetisch resultaat en kosten-utiliteit

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerd klinisch onderzoek

- Vragenlijsten algemene gezondheid en functioneren, behandeling (ervaring) en cosmetisch resultaat.
- Klinische follow-up voor de detectie van recidieven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met excisie of PDT

Inschatting van belasting en risico

N.V.T

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

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)

Histologisch bewezen Morbus Bowen scalp, gelaat, romp, armen en benen

Leeftijd > 18 jaar

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recidief Morbus Bowen

Anogenitale of subunuale Morbus Bowen

Andere huidmaligniteit in zelfde gebied

Porfyrie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-05-2007

Aantal proefpersonen: 224

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
EudraCT	EUCTR2006-006430-18-NL
CCMO	NL15192.060.06