

Behandeling van intertrigo met zinkoxide in ketoconazolcreme met of zonder toevoeging van hydrocortisonacetaat

Geen registraties gevonden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling intertrigo met of zonder hydrocortison?

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

intertrigo, smetplekken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: De kosten vallen geheel binnen de kosten van de reguliere gezondheidszorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hydrocortison, intertrigo, Randomized Controlled Trial, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Procentuele afname in omvang van de intertrigo in vergelijking met de lichaamshelft waar geen hydrocortisonacetaat is toegediend. Voor dit alles is de patient zijn eigen controle.

Secundaire uitkomstmaten

Lokale klachten als: jeuk, pijn, branderigheid, roodheid en schilfering en daarnaast de mate van last voor de patiënt. Verder wordt de kweekuitslag geëvalueerd waarbij gekeken wordt naar het percentage positieve uitslagen en de reactie op de verschillende behandelingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intertrigo is a skin disease especially seen in hospitals and other care-centers. This disease starts in the large skin folds as the groin, inframammary and in the axillae. There is no consensus for the treatment at this moment but the main point is to dry the skin. Of all the topical treatments, only the anti-mycotics have an controlled investigation. In the Medical Center of Leeuwarden intertrigo is treated with the combination of zinc oxide in ketoconazole or zinc oxide and hydrocortisone-acetate in ketoconazole. Zinc oxide is to dry-in the skin, ketoconazole for the dermatofyt or yeast and hydrocortisone-acetate for the redness and irritation of the skin.

Doel van het onderzoek

Clinical trial to investigate a difference in effectiveness for the treatment of intertrigo in which the combination of zinc oxide 10% in ketoconazole will to

be compared with zinc oxide 10% and hydrocortisone-acetaat 1% in ketoconazole.

Onderzoeksopzet

It is a double-blind, randomized, standardtherapy-controlled phase III study, with a duration of approximately 6 months. There is a minimum of 48 inclusions for the statistical calculations so there will be approximately 65 participants.

Onderzoeksproduct en/of interventie

All patients will have both the combination with substitution with hydrocortisone-acetaat as the cream combination without it.

Inschatting van belasting en risico

There will be no extra burdening when a patient participate in our study because the study is therapeuticaly. Physical there may be a burdening because of the location of the intertrigo, wich are on the whole the intimate areas. For the study it is necessary to have a good look at the intertrigo and trace it onto foil. This has to be done twice.

A sample has to be taken once, but this is a part of the normal care for the patients.

No invasive treatment is necessary in the interest of the study.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
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)

- Two-sided intertrigo in the folds of the groin, axillairy or submammary
- The intertrigo may not been treated yet beside treatment with zincoxide.
- There has to be a control after 5-7 days.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patients may not have a hypersensibility for one of the componements of the different creams
- Patients may not have a (skin)disease that might can influence the aspect or the threatment for this study neither have a contraindication to start the treatment.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	hydrocortisone-acetaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	ketoconazole
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	Zinc oxide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek

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	EUCTR2006-006234-18-NL
CCMO	NL15277.099.06