

Prospectief gerandomiseerde study naar imiquimod 5% creme als voorbehandeling bij Mohs micrografische chirurgie voor primaire grote nodulaire basaalcelcarcinomen in het gezicht.

Gepubliceerd: 30-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Onderzoeken of imiquimod 5% creme als voorbehandeling voor Mohs chirurgie het defect na Mohs verkleint en daardoor het cosmetisch resultaat beter is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prospectief gerandomiseerde studie, imiquimod als voorbehandeling bij MMC

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

basaalcelcarcinoom, huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: wetenschappelijk fonds?

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Basaalcelcarcinoom (BCC), Gerandomiseerd, Imiquimod, Mohs

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Defect grootte na Mohs chirurgie (in mm²). De verschillen tussen de groepen zullen worden berekend.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in tumor grootte na smeren van de creme versus de tumor grootte voor Mohs in controle groep.

Reconstructie tijd

Kosten

Cosmetisch resultaat

Quality of Life

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het basaalcel carcinoom (BCC) is de meest voorkomende huidmaligniteit. Meestal bestaat de behandeling uit excisie.

Mohs micrographische chirurgie is een geavanceerde manier om o.a. basaalcelcarcinomen te excideren en te controleren op radicaliteit. Het wordt

m.n gebruikt bij BCC in het gezicht, bij een verhoogd risico op recidief, in de H-zone en bij BCCs > 2 cm.

Defect grootte kan met Mohs aanzienlijk worden verkleind, dit levert over het algemeen een beter cosmetisch resultaat.

Nieuwe niet-chirurgische behandelingen worden onderzocht, zo ook imiquimod 5% creme. Het is een immuunmodulerend middel. Het is effectief bij genitale wratten, en ook bij kleine oppervlakkige en nodulaire BCCs. Een gehele of partiele opklaring van de tumor wordt gezien.

Imiquimod zou voor Mohs chirurgie kunnen worden gebruikt. Het zou de tumor kleiner kunnen maken, waardoor het defect na Mohs kleiner zou zijn. Dit zou een cosmetisch beter resultaat geven.

Aangezien Mohs chirurgie voor radicaliteit zorgt, is de behandeling zeer effectief voor het behandelen van BCCs.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of imiquimod 5% creme als voorbehandeling voor Mohs chirurgie het defect na Mohs verkleint en daardoor het cosmetisch resultaat beter is.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Behandeling met imiquimod creme gedurende 4 weken, 6 weken later Mohs chirurgie.

De controle groep ondergaat alleen Mohs chirurgie.

Follow-up 12 maanden.

Lokatie: Catharina Ziekenhuis Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Imiquimod 5% creme wordt 1 x daags 5 dagen per week gedurende 4 weken gesmeerd op de tumor en nog 1 cm rondom.

Inschatting van belasting en risico

De meest beschreven bijwerkingen van imiquimod zijn milde huidreacties, zoals roodheid, jeuk, pijn, erosies, exoriaties. De bijwerkingen zijn minder hevig als de intensiteit en de duur van de behandeling worden verminderd.

Systemische bijwerkingen zijn bestudeerd, maar er zijn nooit klinische afwijkingen of laboratorium afwijkingen gevonden.

Imiquimod wordt al langere tijd gebruikt voor de behandeling van anogenitale wratten, in die studies zijn geen verschillen in frequentie of ernst van systemisch bijwerkingen beschreven tussen de imiquimod en de controle groep.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5602 ZA Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5602 ZA Eindhoven
NL

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)

Patienten > 18 jaar met nodulair/ nodulair en deels oppervlakkig basaalcelcarcinoom in het gezicht, 1-5 cm in diameter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangeren
Vrouwen die borstvoeding geven
recidief BCC
BCC met aggressief groeipatroon
BCC binnen 1 cm van de ogen, mond, neusslijmvlies
Andere huidkanker binnen 5 cm van de target tumor
Eerdere behandeling van BCC in het te behandelen gebied
Allergie voor imiquimod cream of bestanddelen daarvan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aldara
Generieke naam:	imiquimod 5% creme
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-07-2007
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	EUCTR2007-000622-42-NL
CCMO	NL16478.060.07