

Dubbel blind gecontroleerde studie Tacrolimus 0.1% creme versus een emoliens bij gelocaliseerde sclerodermie

Gepubliceerd: 03-09-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Vaststellen of protopic/tacrolimus 0.1% een effectieve en goed getolereerde behandeling is voor morphea patienten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tacrolimus 0.1%, morphea

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

gelocaliseerde sclerodermie, morphea

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: de zalven zullen verstrekt worden door de afdeling Dermatologie in samenwerking met Astellas (farmaceut)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: morphea, placebo, tacrolimus 0.1%, therapeutisch effect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Week 0,4,8,12

Dermatologisch onderzoek

Afmetingen

Klinische foto

Klinische score (zie engelse tekst)

Durometerscore (hardheid van de huid)

MSS score volgens Zachariae (een scoringlijst waarbij gekeken wordt waar de huid hard is en of we de huid nog kunnen optillen van de onderlaag. Zo weten we hoeveel % van uw huidoppervlak is aangedaan).

Registratie van de bijwerkingen

Week 0 en 12:

Histopathologisch onderzoek

Week 12: semi-quantitatieve klinische evaluatie

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morphea is een ontsteking van de huid waarbij een verdikking van de huid optreedt, meestal gevolgd door littekenvorming. Morphea kenmerkt zich door hard aanvoelende, vaak iets donker gekleurde plekken in de huid met vaak een porcelein-wit gekleurd centrum. De ziekte is alleen aanwezig in de huid. Slechts case reports laten zien dat topical tacrolimus, een immunosuppressieve macrolide antibiotic, effectief is en goed getolereerd wordt bij patienten met een gelocaliseerde sclerodermie.

Tacrolimus remt het afweersysteem. Het heeft een remmend effect op een deel van de witte bloedcellen (de lymfocyten). Bij morphea is er sprake van een te sterk reageren van het afweersysteem. De lymfocyten spelen daarbij een belangrijke rol en produceren allerlei stoffen die de ontstekingsverschijnselen veroorzaken: zoals roodheid, pijn etc. Er zijn veel behandelingen beschreven voor morphea. Geen van deze therapieën leidt echter tot volledige genezing. Er is nooit goed onderzoek uitgevoerd of protopic een effectieve behandeling is voor morphea.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of protopic/tacrolimus 0.1% een effectieve en goed getolereerde behandeling is voor morphea patienten.

Onderzoeksopzet

Aan dit onderzoek zullen 20 mensen (boven de 18 jaar) met een actieve matig ernstige-ernstige morphea meedoen.

Bij de eerste

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen voor dit onderzoek 3 keer extra gezien worden op de polikliniek. Tijdsbelasting maximaal 20 minuten per controle. De belasting van het onderzoek is laag. Er zal in tegenstelling tot de niet-onderzoekspopulatie een extra biopsie worden afgenomen tijdens de laatste controle op de polikliniek. Andere metingen zijn absoluut niet belastend voor patient.

De risico's zullen nihil zijn, aangezien het om kleine morpheaplekken zal gaan (maximale afmetingen 15-15 cm).

De onderzoekers hebben ruime klinische ervaring met protopic bij atopische dermatitis.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Rene Descartesdreef 1
6525 GL Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Rene Descartesdreef 1
6525 GL Nijmegen
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)

Ouder dan 18 jaar-klinisch een actieve morphea-reeds 3 maanden gestopt met systemische immunosuppressiva/anti-fibrotische therapie-reeds 3 weken gestopt met locale antifibrotische behandeling, zoals dermatocorticosteroids

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

bewezen adverse reacties, zoals een allergie/intolerantie
Zwangeren, vrouwen die zwanger willen worden of borstvoeding geven, recente behandeling met (dermato) corticosteroiden of andere antifibrotische therapie
Actieve huid infectie ter hoogte van de morpheaplaque
Recente vaccinatie (laatste 14 dagen voor startdatum studie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	cremor lanette I
Generieke naam:	cremor lanette I
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	protopic 0.1%
Generieke naam:	Tacrolimus ointment 0.1%

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2007-004796-19-NL
CCMO	NL19464.091.07