

Protocol Placebo gecontroleerde dubbelblinde studie naar de behandeling van psoriasis met blauw licht

Gepubliceerd: 03-10-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van de studie is te bepalen of blauw licht van 420nm werkzaam is tegen psoriasis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31457

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van Psoriasis met blauw licht

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Plaque Psoriasis, Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Philips, Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blauw, LED, Licht, Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De LPSI berekenings methode wordt gebruikt:

$LPSI = \text{erythema} + \text{scaling} + \text{induration}$

De som van de schilfering, erytheem en plaque verhoging (induration) resulteert

in de LPSI score (0 tot 12). Patienten met een LPSI score van het gestelde doel

> 5 op de baseline/bezoek/behandeldag 1 kunnen met de test meedoen.

De patienten worden onderzocht op de volgende tijdstippen:

- Intake screening
- Baseline (begin van week 1)
- Begin van week 3
- Aan het einde van week 4 +1 werkdag

Bij ieder onderzoeksmoment kunnen mogelijke negatieve bijwerkingen, zoals pigmentatie en/of erytheem (in een schaal van 0 tot 4) worden waargenomen en vastgelegd.

Een foto zal worden genomen van de plaques op het baseline moment , aan het begin van week 3 en aan het eind van week 4 + 1 werkdag

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een niet-besmettelijke huidaandoening met rode en schilferende plekken, die verspreid over het gehele lichaam kunnen voorkomen. Vaak komt deze

aandoening in de familie voor. Psoriasis kan door behandeling aanzienlijk verbeteren, maar geen enkele therapie kan de huidziekte definitief genezen. Psoriasis wordt gekenmerkt door een versnelde celdeling in de opperhuid en door ontstekingsverschijnselen in de lederhuid.

De precieze oorzaak is niet bekend, maar een erfelijke aanleg is zeker belangrijk. Bij mensen met deze aanleg kunnen diverse factoren psoriasis laten uitbreken. Voorbeelden hiervan zijn beschadiging van de huid, infecties, geneesmiddelengebruik en psychologische stress.

Psoriasis kan op elke leeftijd ontstaan. De meest voorkomende vorm van psoriasis wordt plaque psoriasis genoemd. Kenmerkend hiervoor zijn rode schilferende plekken met een scherpe begrenzing. De plekken variëren in grootte. Door samenvloeien ontstaan soms grote plakken die ronde of grillige vormen kunnen aannemen. De psoriasisplekken kunnen op elke plaats voorkomen, maar vooral op de strekzijde van ellebogen en knieën, het behaarde hoofd en de onderrug. Op de handpalmen en voetzolen kan psoriasis gepaard gaan met pijnlijke kloven.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te bepalen of blauw licht van 420nm werkzaam is tegen psoriasis.

Onderzoeksopzet

Patienten kunnen deelnemen na de check van de inclusie en exclusie criteria na het ondertekenen van het ter kennis genomen formulier.

Voor de wekelijkse behandeling de patient behandelt de plaques elke vrijdag zaterdag en zondag met Salicylic acid 10% in petrolatum om overmatige schilfervorming te verwijderen en op maandag daar op aansluitend zal de behandeling met blauw licht worden gestart of gecontinueerd. Voorafgaand aan elke licht behandeling zullen de twee plekken bevochtigd worden met water.

Lichtbehandeling bestaat uit:

- wordt op een afstand van enkele centimeters van de plaque uitgevoerd.
 - aantal patienten 20
 - 3 maal per week 20 minuten licht therapie gedurende 4 weken.
 - vermogendichtheid is $\sim 90 \text{ mW/cm}^2$ met het echte apparaat (gebaseerd op LED's met blauw licht van 420nm)
- op een plaque en $\sim 90 \text{ mW/cm}^2$ met het placebo apparaat (gebaseerd op LED's met rood licht van 630nm) op de andere plaque.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met blauw licht

Inschatting van belasting en risico

Blauw licht, behoort tot het spectrum van zichtbaar licht. Op grond van de golflengte en de intensiteit is de kans op bijwerkingen beperkt tot een mogelijk licht en tijdelijk erytheem.

Aangezien er geen UV-straling vrijkomt, is de kans op bijwerkingen ten gevolge van UV-straling (vroegtijdige huidveroudering, huidkanker), niet aanwezig.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Polikliniek Dermatologie Radboud west René Descartesdreef 1
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Polikliniek Dermatologie Radboud west René Descartesdreef 1
6500 HB 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)

- Mannelijke of vrouwelijke patienten, 18 jaar of ouder
- Patient lijdend voor minimaal 6 maanden aan plaque psoriasis, vastgelegd in medisch dossier
- In huidige staat voor minimaal 6 maanden een stabiele vorm in het ziekte proces zoals vastgelegd in medisch dossier
- Patient heeft een total psoriasis affected Body Surface Area (BSA) <10%
- Twee te behandelen aangedane plaques, symetrisch gelokaliseerd, met de volgende criteria;
 - Gelokaliseerd op het lichaam of de ledematen (uitgezonderd, het gebied van de ellebogen, knieën, handen, voeten, liezen, behaarde hoofdhuid en het genitale gebied.
 - Met een oppervlak van ongeveer 4 cm doorsnede.
- LPSI score >5
- Patient gaat accoord om deel te nemen aan de studie en geeft gevolg aan alle benodigde bezoeken en behandelingen.
- Ter gelijktijd geen gebruik makend van (zon)lichtbehandelingen of het gebruik van commercieele zonnebanken.
- Patienten moeten begrip hebben van het doel en de risico van de test en moeten daartoe een voor kennis genomen formulier ondertekenen.
- Patient gaat accoord met het voorafgaand aan de vaststelling van de baseline met het niet gebruiken van de medicijnen zoals aangegeven in het protocol (pag. 4)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met zeer ernstige schilfering (Scaling 4)

- patient heeft een huid afwijking anders dan plaque of patch psoriasis in de te behandelen gebieden. Dit is inclusief, maar niet slechts beperkt tot pustular psoriasis, erythrodermic psoriasis, guttate psoriasis, of een huid infectie
- patient heeft een medische aandoening of afwijking die, naar de mening van de onderzoeker, de patient beled deel te nemen aan de studie
- patient is zwanger of geeft borstvoeding aan een zuigeling
- deelname aan een andere klinische studie van ieder willekeurig type in de afgelopen 28 dagen
- patient met een bekende en vastgelegde geschiedenis met alcohol of drugs misbruik
- patient met doel lesies gesitueerd op het hoofd, op de handen, ellebogen en knieën, voeten of geslachtsdelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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
CCMO	NL20950.091.07