

Wet wrap behandeling in kinderen met atopisch eczeem volgens de wet wrap methode met verdunde corticosteroiden versus de wet wrap methode met emolliens

Gepubliceerd: 07-03-2008 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

1. Het vergelijken van de effectiviteit van wet-wrap therapie met verdunde corticosteroiden versus wet-wrap therapie met emolliens2. Het ontwikkelen van een effectieve en objectieve maat om de ernst van het atopisch eczeem objectief te kunnen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31517

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wet wrap studie

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopisch eczeem, constitutioneel eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Havenziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting te Bevordering van de Kinderdermatologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: emolliens, lokale corticosteroiden, serum markers, wet wrap therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie zal de vergelijking zijn van de afname in objectieve SCORAD op verschillende tijdstippen tussen de 2 groepen (= vergelijking van effectiviteit van de 2 therapieën).

Secundaire uitkomstmaten

De vergelijking van de verandering van serum marker waarden op verschillende tijdstippen in de 2 groepen en de correlatie van de serum marker waarden aan de objectieve SCORAD (= ontwikkeling van een effectieve en objectieve waarde om de ernst van het atopisch eczeem te monitoren)

De vergelijking van de (afname van) score van kwaliteit van leven en patient-georiënteerde eczeemscore tijdens de studie tussen beide groepen en de correlatie van kwaliteit van leven score en patient-georiënteerde eczeemscore aan de SCORAD en de serum markers.

Het monitoren van de veiligheid van beide therapieën door de vergelijking van cortisol waarden en klinische parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de hele wereld wordt wet-wrap therapie toegepast bij de behandeling van kinderen met ernstig atopisch eczeem. Er is echter geen consensus over de te gebruiken zalf of creme onder de natte verbanden.

Doel van het onderzoek

1. Het vergelijken van de effectiviteit van wet-wrap therapie met verdunde corticosteroiden versus wet-wrap therapie met emolliens
2. Het ontwikkelen van een effectieve en objectieve maat om de ernst van het atopisch eczeem objectief te kunnen inschatten
3. Het meten van de kwaliteit van leven en patient-georiënteerde eczeemscore tijdens de behandeling
4. Het monitoren van veiligheid van de beide therapieën

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief, dubbel-blind en gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De kinderen worden gerandomiseerd over 2 groepen; één groep zal worden behandeld met verdunde corticosteroiden onder wet-wrap en de andere groep met een emolliens onder wet wrap. In beide groepen worden dezelfde laboratorium parameters bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Momenteel is wet-wrap therapie met verdunde corticosteroidcreme of emollients geïndiceerd voor alle kinderen met ernstige atopische dermatitis (objective SCORAD ≥ 40). De reguliere behandeling van deze patienten verschilt derhalve niet van de behandeling tijdens deze studie. Mogelijke risico's van de reguliere wet-wrap behandeling, die begrijpelijkerwijs ook op deze studie van toepassing zijn, zijn: een onprettig en onbehagelijk gevoel en rillingen door de natte wraps, ontsteking van de haarzakjes en bijkomende infectie van het eczeem. Mogelijke risico's van het gebruik van lokale corticosteroidcremes in het algemeen zijn lokale huidreacties (zoals huidatrofie, striae, couperose, hypertrichose) en systemische bijwerkingen (zoals bijnierschorssuppressie, gewichtstoename en groeiretardatie). Het risico op deze bijwerkingen is echter zeer klein, doordat wij alleen gebruik maken van sterk verdunde oplossingen van de corticosteroidcremes. Bovendien zal er tijdens deze studie strikte controle plaatsvinden van bloed cortisol levels, lengte, gewicht en lokale huidreacties. Het aantal polikliniekbezoeken tijdens deze studie is hetzelfde als tijdens reguliere behandeling. Gedurende de studieperiode van 4 weken, komen de patienten 5 maal op controle voor klinische- en laboratoriumevaluatie. Er zal 4 maal bloed worden afgenomen, hetgeen evenveel is als tijdens de standaard behandeling. Het enige verschil met de reguliere behandeling is dat er tijdens de standaard bloedafname twee extra buisjes bloed zullen worden afgenomen voor

evaluatie van serum markers (TARC MDC, sE-selectine CTACK sICAM RANTES). Daarnaast moeten de ouders aan het begin en einde van de studie een kwaliteit van leven vragenlijst en patient-georiënteerde eczeemscore vragenlijst invullen. Er zijn geen extra voordelen verbonden aan deelname aan de studie, behalve een zeer intensieve begeleiding.

Contactpersonen

Publiek

Havenziekenhuis

Haringvliet 72
3011 TG Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Havenziekenhuis

Haringvliet 72
3011 TG Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen met atopisch eczeem en een objectieve SCORAD ≥ 40

- Leeftijd tussen de 6 maanden en 6 jaar
- Ouder/verzorger die bereid is het protocol te volgen
- Getekende Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende, onderliggende ernstige ziekte
- (secundair) geïnfecteerd eczeem

oIn het geval van impetiginisatie, moet wet wrap behandeling worden uitgesteld tot 48-72 uur na begin van antibiotische behandeling en bevestiging van de juiste therapie m.b.v. huidkweken.

oEczema herpeticum is een absolute contraindicatie voor therapie met wet-wraps

- Tekenen van systemische infecties, zoals koorts, gedefinieerd als een temperatuur gelijk aan of hoger dan een rectale temperatuur van 38.3 °C
- Problemen met de hypothalamus-pituitary-adrenal as
- Systemische therapie met corticosteroiden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	vaseline 20% cetomacrogolcreme
Generieke naam:	idem
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	verdunde Elocon
Generieke naam:	mometason furoaat creme 0.1% met vaseline 20% cetomacrogolcreme
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2007-005232-81-NL
CCMO	NL19781.078.07