

Europees multi center onderzoek: vergelijking van de effectiviteit van twee verschillende nb UVB protocollen bij de behandeling van vitiligo

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van twee verschillende belichtingsschema's. Een groep van 10 patiënten zal middels continue nb UVB lichtbehandeling tweemaal per week gedurende 6 maanden belicht worden, de andere 10...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Pigmentatiestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32305

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MCT nb UVB

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

vitiligo, witte vlekken ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kortegolf UVB, lichttherapie, multi center onderzoek, vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kleurmeting door objectieve arts

Kleurmeting door reflectie spectroscopie

Tevredenheid van patient(e)

Objectieve score van bijwerkingen

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Korteband ultraviolet B lichttherapie (nb UVB) is de behandeling bij patienten met actieve vitiligo, dat wil zeggen zij die in de afgelopen 3 maanden witte plekken ontwikkeld hebben.

Het nadeel van lichttherapie is dat relatieve lange perioden (6 maanden - 1 jaar) belicht dient te worden alvorens er sprake is van repigmentatie in de vitiligineuze laesies. Het is bekend dat voortdurende blootstelling aan ultraviolet licht zorgt voor het ouder worden van de huid (rimpels, zonnevlekken), maar ook vorming van huidmaligniteiten.

Het doel van dit onderzoek, welke in meerdere centra in Europa uitgevoerd zal worden, is het maximale resultaat van belichting te bewerkstelligen in een zo kort mogelijke periode, opdat de bovengenoemde bijwerkingen geminimaliseerd worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vergelijken van twee verschillende belichtingsschema's. Een groep van 10 patienten zal middels continue nb UVB lichtbehandeling tweemaal per week gedurende 6 maanden belicht worden, de andere 10 patienten zullen 2 x 2 maanden continu belichten middels nb UVB met

telkenmale 1 maand pauze (2-1-2-1).

Ons doel is te onderzoeken of het onderbreken van lichttherapeutische behandeling zinvol is. Deze onderbreking zorgt mogelijk voor een effectievere stimulus bij de melanineproductie. Daarnaast proberen wij maximaal resultaat van belichting te bewerkstelligen in een zo kort mogelijke periode, opdat de bovengenoemde bijwerkingen geminimaliseerd worden.

Onderzoeksopzet

Prospectief enkelblind gerandomiseerd multi center onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Korteband ultraviolet B lichttherapie (nb UVB)

Inschatting van belasting en risico

Patienten die participeren in het onderzoek zullen het SNIP 5 maal gedurende een kwartier bezoeken. Er worden geen invasieve procedures uitgevoerd. De objectieve kleurmeting middels de reflectie spectroscopie bestaat uit een handstuk die een onschadelijke lichtflits produceert.

Bijwerkingen van nb UVB lichttherapie zijn roodheid, jeuk, droge huid, brandend gevoel en conjunctivitis.

Samengevat is de belasting van deze studie relatief laag en is de kans op bijwerkingen laag. Systemische bijwerkingen zijn niet bekend bij deze behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105AZ, Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105AZ, Amsterdam

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)

mensen met actieve (in de afgelopen 3 maanden ontwikkelde gedepigmenteerde maculae),
die in aanmerking komen voor nb UVB lichttherapeutische behandeling

Patienten die de polikliniek het SNIP bezoeken

Patienten ouder dan 17 en jonger dan 61 jaar

Patient is bereid een 'informed consent' formulier te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet begrijpen wat het onderzoek inhoudt

Huidtype 1

Lichttherapeutische behandeling in de laatste 6 maanden

Acrale vitiligo (alleen handen en voeten zijn aangedaan)

Lesies verdacht voor maligniteit

Zwangerschap

Hoge blootstelling aan zonlicht in verleden (UVA en/of UVB)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL21475.018.08