

Het effect van kortdurende teerapplicatie bij UVB lichtbehandeling voor *en plaque* psoriasis; een prospectief, enkel geblindeerd, gerandomiseerd, klinisch onderzoek.

Gepubliceerd: 07-05-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

* Kunnen we de psoriasis plaques sneller laten verdwijnen door deze vlak voor de belichting met teer in te smeren en daardoor de cumulatieve dosis UVB verminderen?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32958

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van kortdurende teer bij UVB behandeling voor *en plaque* psoriasis

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis, schubbenziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: maatschap dermatologie; amphia ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: □ Psoriasis, □ Teerapplicatie, □ UVB lichttherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Het aantal behandelingen tot het verdwijnen van de psoriasislaesies, waarbij teerapplicatie en placebo met elkaar worden vergeleken (de patiënt dient als zijn eigen controle) met daarbij het totaal aantal benodigde joules

Secundaire uitkomstmaten

- * Totaal aantal benodigde joules tot schoon links versus rechts
- . Percentage van patiënten zonder psoriasis plaques na maximaal 30 behandelingen
- * Tijd tot aan recidief links versus rechts
- * Kwaliteit van leven
- * Afname subjectieve klachten
- * Bijwerkingen onder andere verbrandingen en jeuk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

* De combinatie van lichttherapie en teerapplicatie wordt al bijna een eeuw toegepast. Maar altijd werd het hele lichaam ingesmeerd. Wij willen alleen de plaques insmeren direct voor belichting, zodat we profiteren van de lichtgevoelige eigenschap van teer. Hierdoor verwachten wij dat de psoriasis laesies eerder verdwijnen en zo de cumulatieve dosis UVB voor het gehele lichaam verminderd kan worden.

Doel van het onderzoek

* Kunnen we de psoriasis plaques sneller laten verdwijnen door deze vlak voor de belichting met teer in te smeren en daardoor de cumulatieve dosis UVB verminderen?

Onderzoeksopzet

* Enkel geblindeerd, prospectieve, gerandomiseerd studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

applicatie van koolteeroplossing of placebo

Inschatting van belasting en risico

* Er wordt maar zeer kortdurend gebruik gemaakt van koolteerpreparaten in het onderzoek, waardoor de kans op bijwerkingen van teer zeer klein zijn. Daarbij kost het de patiënt nauwelijks extra tijd in vergelijking met de standaard behandeling. Het zijn twee extra artsbezoeken waarbij de patiënt er voor een maar speciaal naar het ziekenhuis hoeft te komen

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

molengracht 21
4818 CK Breda
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

molengracht 21
4818 CK Breda
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)

Psoriasis vulgaris

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicaties voor UVB-therapie of teerapplicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: koolteeroplossing
Generieke naam: liquor carbonis detergens
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2010
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2009-010863-18-NL

NL26548.101.09