

Het gebruik van antibiotica bij therapie resistente Lichen Sclerosus patienten

Gepubliceerd: 22-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Om te onderzoeken of het gebruik van systemisch toegediende antibiotica in therapie resistente LS leidt tot- Vermindering symptomen- Verbetering van het klinisch beeld- Verbetering van histologische veranderingen- Verbetering van de kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33045

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Antibiotica bij Lichen Sclerosus

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

Lichen Sclerosus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Lichen Sclerosus, Therapie resistent

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van klachten

Secundaire uitkomstmaten

- Verbetering van het klinisch beeld
- Verbetering van histologische veranderingen
- Verbetering van de kwaliteit van leven
- Aantonen van Borrelia in de biopten van deze patienten
- Aantonen van Borrelia in het serum van deze patienten
- Een haalbare therapeutische optie voor deze patienten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichen Sclerosus (LS) is een chronische huidaandoening met premaligne eigenschappen. De kans op maligne progressie is 5%. De oorzaak van LS is onbekend, er zijn al verschillende oorzaken gesuggereerd, waaronder een infectie met Borrelia Burgdorferi. The behandeling van LS bestaat uit sterke corticosteroiden, waarop de meeste patienten goed reageren. Er is ook een kleine groep patienten die hier niet of nauwelijks op reageert en veel jeuk en pijnklachten hebben van de LS met een grote impact op de kwaliteit van leven. Voor deze patienten bestaan er geen goede alternatieve therapeutische opties.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of het gebruik van systemisch toegediende antibiotica in therapie resistente LS leidt tot

- Vermindering symptomen
- Verbetering van het klinisch beeld
- Verbetering van histologische veranderingen

- Verbetering van de kwaliteit van leven
- Aantonen van Borrelia in de biopten van deze patienten
- Aantonen van Borrelia in het serum van deze patienten
- Een haalbare therapeutische optie voor deze patienten

Onderzoeksopzet

We zullen 10 patienten met een histologisch bewezen LS, die niet of onvoldoende reageren op de standaard therapie vragen deel te nemen aan deze studie.

Bij de aanvang van de studie zullen er biopten en serum worden afgenomen en zullen de patienten gevraagd worden een vragenlijst in te vullen en een VAS score voor jeuk aan te geven. Ook wordt klinisch beeld vastgelegd mbv een digitale camera. Dan zal de intramusculaire antibiotica worden voorgeschreven. Na vier weken zal geevalueerd worden hoe het gaat en een VAS worden gevraagd, ook wordt er weer een foto genomen.

Na drie maanden zal een nieuwe evaluatie plaats vinden met een VAS, een foto, een biopt als het beeld al voldoende is verbeterd en de vragenlijst.

Na zes maanden stopt de studie en vindt er weer evaluatie plaats zoals bij 3 maanden als er dan geen biopt is afgenomen wordt dit bij deze evaluatie gedaan. Als de antibiotica effectief is, kan de patiente dit blijven gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Amoxicilline 500 mg 3dd voor 30 dagen gevolgd door een onderhoudsdosering met Penicillin G benzathine 2.4 miljoen units intramusculair iedere twee weken gedurende zes -twaalf weken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de risico's voor de patienten zijn gering; de belasting bestaat uit vier bezoeken aan de polikliniek binnen een half jaar, het nemen van de biopten en de venapunctie. Gedurende de studie zal de patiente maximaal 6 maal een intramusculaire injectie krijgen met Penicillin G benzathine.

De risico's van de ingrepen zijn een nabloeding of infectie, de kans hierop is zeer klein. Ook kan er een allergische reactie optreden op den penicilline of bijwerkingen. De kans op een allergische reactie is zeer klein, bijwerkingen komen vaker voor maar zijn over het algemeen zeer mild van karakter.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Therapie resistente Lichen Sclerosus patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergische reactie tegen Amoxicilline of Penicilline G benzathine, vulvair
plaveiselcelcarcinoom of differentiate vulvar intraepithelial neoplasia in het verleden

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2010

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Amoxicilline

Generieke naam: Amoxicilline

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Benzathinebenzylpenicilline

Generieke naam: Penidural

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2009

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	EUCTR2009-011906-40-NL
CCMO	NL27659.091.09