

Effect adalimumab op zelfbeeld en seksueel functioneren bij matige en ernstige psoriasis van de anogenitale regio;, prospectief, open label onderzoek

Gepubliceerd: 29-04-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van dit onderzoek is achterhalen of bij de patiënten met ano-genitale psoriasis, die regulier met adalimumab worden behandeld, een verbetering van psoriasis tot meer zelfvertrouwen en beter seksueel welbevinden leidt zoals geobjectiveerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PSOGEN

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis, zilverschub

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Abbott,Dit betreft een investigator initiated door farmaceut

gesponsord onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adalimumab, Anogenitaal, Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Daling van de Psoriasis scores en daling van de scores op de vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een chronische inflammatoire huidaandoening zonder bekende etiologie die bij zo'n 2-3% van de wereldbevolking voorkomt. Deze aandoening gaat gepaard met zware psychologische ziektelast. (cit) Hoewel psoriasis zich het vaakst op voorkeurslocaties zoals knieën, ellebogen en het hoofd presenteert zijn laesies in het ano-genitale gebied niet ongevoel. Er zijn aanwijzingen dat psoriasis het seksuele welbevinden van patiënten significant negatief kan beïnvloeden.(krueger, albert)

Bij de objectivering en evaluatie van de ernst van psoriasis wordt hier gewoonlijk geen rekening mee gehouden. Verbetering van psoriasis door behandeling met adalimumab zou een verbetering teweeg kunnen brengen in het eigenbeeld en het seksuele functioneren van de patiënten.

Een aantal meetinstrumenten die in andere settings zijn gevalideerd zullen voor het eerst gebruikt worden bij deze patiënten.

Het gaat om de volgende vragenlijsten IDS-c (inventory of depressive symptomatology), SEAR (Self-Esteem and Relationship), IIEF (International Index of Erectile Dysfunction) en FSFI(Female Sexual Function Index) .

Deze questionnaires zijn ontworpen om op betrouwbare manier het zelfvertrouwen te meten en om seksuele dysfunctie te kwantificeren.De PSOGEN vragenlijst is door de onderzoekers zelf ontworpen en is bedoeld om een verschil op te sporen in hoe anogenitale psoriasis versus gewone psoriasis ervaren worden. Ook kan de patiënt het belang dat hij/zij aan een goed seksleven hecht met deze vragenlijst uitdrukken. Ze zijn allen hiervoor gevalideerd bij patiënten met andere aandoeningen dan psoriasis.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is achterhalen of bij de patiënten met ano-genitale psoriasis, die regulier met adalimumab worden behandeld, een verbetering van psoriasis tot meer zelfvertrouwen en beter seksueel welbevinden leidt zoals geobjectiveerd door questionnaires.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief onderzoek en maakt deel uit van een samenwerkingsverband tussen Amphia Ziekenhuis in Breda en Erasmus Medisch Centrum Rotterdam. Het is een pilot studie die afhankelijk van de resultaten tot een gecontroleerde dubbelblinde studie zal leiden. Het is rationeel om 40 patiënten te includeren voor deze pilot zodat er een powerberekening gemaakt kan worden voor de komende studie.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van vragenlijsten en lichamelijk en kort psychologisch onderzoek nemen tijd in beslag.

Voordelen van dit onderzoek voor patiënten is niet te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

gk016 Burg. 's Jacobplein 51
3015 CE, Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

gk016 Burg. 's Jacobplein 51
3015 CE, Rotterdam
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)

- Patient heeft anogenitale psoriasis
- Zal door behandelend arts met adalimumab behandeld worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18
- Homoseksueel
- Patient wil niet meedoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 17-09-2010
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Humira
Generieke naam: Adalimumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2009
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	EUCTR2009-011625-13-NL
CCMO	NL26555.078.09