

Het effect van fluticason proprionaat 0.05% creme in combinatie met kortband UVB fototherapie in de behandeling van actieve vitiligo: een gerandomiseerde enkelblinde studie

Gepubliceerd: 12-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan wat de verschillen zijn in klinisch effect (begin en mate van repigmentatie) van NB UVB fototherapie tweemaal per week en fluticason proprionaat, de eerste 3 maanden eenmaal daags, en maand 3-12, 3...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UVBVIT

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: fluticason proprionaat, kortband UVB fototherapie, vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het begin en de mate van repigmentatie zal worden gemeten door digitale beeldanalyse, en de tevredenheid van patient en arts zal worden geevalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitiligo is een veel voorkomende idiopathische verworven pigmentstoornis, welke zich kenmerkt door zich uitbreidende witte vlekken. Er zijn verschillende behandelopties, chirurgische en niet-chirurgische. Niet-chirurgische behandelingen bestaan uit topicale behandeling middels fluticason proprionaat danwel tacrolimus en NB UVB fototherapie. Fluticason proprionaat wordt aangebracht op de vitiligo laesie en onderdrukt het depigmentatieproces. NB UVB fototherapie tweemaal per week stimuleert melanocytproliferatie en migratie. Bij ons weten zijn er tot op heden geen studies die voor de behandeling van actieve vitiligo NB UVB fototherapie en topicale behandeling met fluticason proprionaat vergelijken met NB UVB fototherapie alleen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan wat de verschillen zijn in klinisch effect (begin en mate van repigmentatie) van NB UVB fototherapie tweemaal per week en fluticason proprionaat, de eerste 3 maanden eenmaal daags, en maand 3-12, 3 achtereenvolgende dagen per week vergeleken met NB UVB fototherapie tweemaal per week alleen 3 achtereenvolgende dagen per week, gedurende 12

maanden.

Onderzoeksopzet

Prospectief enkelblind gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

NB UVB fototherapie tweemaal per week gedurende 12 maanden met danwel topicale applicatie van fluticason proprionaat gedurende, de eerste 3 maanden eenmaal daags en maand 3-12, 3 achtereenvolgende dagen per week vergeleken met NB UVB fototherapie alleen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die deelnemen aan de studie zullen de SNIP 6 maal gedurende 15 minuten bezoeken.

Bekende bijwerkingen van NB-UVB fototherapie zijn roodheid, jeuk, xerosis cutis, branderigheid en conjunctivitis. Bij elkaar genomen is de belasting voor de patient evenals het risico voor bijwerkingen laag. Systemische bijwerkingen (onderdrukking van de bijnierschors) is beschreven bij langdurig gebruik van fluticason proprionaat. Aangezien in deze studie maximaal 30% lichaamsoppervlak ingesmeerd mag worden en de periorbitale, axillaire, inguinale en genitale regio niet ingesmeerd mag worden, is deze bijwerking niet te verwachten. De eerste 3 maanden smeren de patiënten elke dag, de andere 9 maanden wordt er 3 keer per week gesmeerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105AZ, Amsterdam
NL

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 die in aanmerking komen voor nb UVB lichttherapeutische behandeling

Patienten die de polikliniek het SNIP bezoeken

Volwassen patienten van 18 jaar of ouder

Patient is bereid een 'informed consent' formulier te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een (familie) anamnese van huidkanker (niet-melanoom huidkanker: eerstegraads familieleden, melanoom, elk familielid)

Voorgeschiedenis van fotosensitiviteit en of fototoxische stoornissen

Huidtype I (zoals beschreven door Fitzpatrick)

Patientes die zwanger zijn

Patienten die medicatie gebruiken waarvan bekend is dat het fotosensitiviteit/fototoxiciteit kan veroorzaken en vaak to langdurig gebruik van medicamenten die UVB zouden kunnen beïnvloeden (tetracyclinen, retinoiden, sulfonamiden, psoralenen, NSAID's)

Patienten met andere huidziekten die de repigmentatie zouden kunnen benadelen (vb. eczeem of psoriasis)

Patienten die niet in staat zijn tweemaal per week NB-UVB fototherapie te volgen

Patienten met een immuunsuppressieve behandeling tot 6 weken voor start

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	cutivate
Generieke naam:	fluticason proprionaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2008
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	ID
EudraCT	EUCTR2008-006903-22-NL
Ander register	NA
CCMO	NL25499.018.08