

Doxycycline versus minocycline voor de behandeling van rosacea: een gerandomiseerde, gecontroleerde trial.

Gepubliceerd: 22-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Om de effectiviteit en de veiligheid van doxycycline en minocycline behandeling te vergelijken bij volwassen patiënten met papulopustuleuze rosacea.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DoMino

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

acne rosacea, papulopustular rosacea

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: chan fleury

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doxycycline, minocycline, rosacea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

*Aantal laesies(papels en pustels)

*Kwaliteit van leven (met behulp van meetinstrument: Rosacea specific quality of life instrument)

Secundaire uitkomstmaten

*Skindex-29= kwaliteit van leven, niet rosacea specifiek

*Patient's Global Assessment (PaGA)

*Investigators Global Assessment (IGA)

*Clinician's Erythema Assessment (CEA)

*Duur van remissie

*Veiligheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rosacea is een veelvoorkomende chronische huidaandoening, voorkomend bij zowel mannen als vrouwen, met een prevalentie van 1-10%. Het wordt gekarakteriseerd door primaire kenmerken, voornamelijk gelokaliseerd op de convexe delen van het gezicht, in een symmetrische distributie: flushing, erytheem, papels/pustels en telangiectasien. Rosacea is een chronische aandoening, waarvoor langdurige behandeling nodig is. Omdat rosacea een grote invloed op de kwaliteit van leven heeft, moet behandeling gericht worden op het verbeteren van de kwaliteit van leven. Gebaseerd op de ernst van de rosacea en het subtype zijn er verschillende behandel opties, zoals lokaal, systemisch, chirurgisch en laser therapie. Naar aanleiding van een Cochrane review uit 2005, werd geconcludeerd dat goed opgezette gerandomiseerde, gecontroleerde studies(RCTs), voor de meeste behandelingen van rosacea ontbreken. Meer studies zijn wenselijk voor de

verschillende systemische therapieën die bij rosacea worden gebruikt, inclusief de tetracyclines.

Onlangs, zijn verschillende dosis van doxycycline 40 mg bestudeerd. Door enkele goed opgezette RCTs is de effectiviteit van dit middel aangetoond. Daarom is de anti-inflammatoire dosis van 40 mg doxycycline voor de behandeling van papulopustuleuze rosacea officieel geregistreerd.

Minocycline wordt al decennia lang gebruikt door veel patiënten met rosacea maar er zijn geen studies die de effectiviteit onderbouwen.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit en de veiligheid van doxycycline en minocycline behandeling te vergelijken bij volwassen patiënten met papulopustuleuze rosacea.

Onderzoeksopzet

Een 28-weken durend, gerandomiseerd, enkel-centrum, enkel-blind, open-label, twee armen onderzoek, bestaande uit 16 weken behandeling en 12 weken follow-up, om de effectiviteit en de veiligheid van doxycycline (40mg) versus minocycline(100mg) aan te tonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 16 weken krijgen patiënten eenmaal daags oraal doxycycline 40 mg (Arm 1) of eenmaal daags oraal minocycline 100 mg (Arm 2).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen in het totaal ongeveer 6 keer een bezoek brengen aan het onderzoekscentrum. Bij screenen, start van het onderzoek en na 4,8,16 en 28 weken. Tijdens deze onderzoeken zal de rosacea beoordeeld worden aan de hand van verschillende scoringssystemen. Daarnaast zullen de patiënten zelf enkele vragenlijsten invullen met betrekking tot kwaliteit van leven. Patiënten krijgen een dagboekje mee naar huis waar ze bijwerkingen, bijkomende medicatie en inname volgens schema van de medicatie in kunnen noteren. Mogelijk kunnen extra bezoeken ingepland worden indien er sprake is van een bijwerking die extra aandacht behoeft. Doxycycline en minocycline zijn beiden veelgebruikte medicijnen, ook voor huidaandoeningen. Mogelijke bijwerkingen zijn daarom uitgebreid in kaart gebracht. Bij de lage doseringen die toegediend worden, verwachten wij niet veel bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

1. Patiënt is ouder dan 18 jaar, zowel mannen als vrouwen.
2. Patiënt heeft matig tot ernstige papulopustuleuze rosacea, gekarakteriseerd door minstens 8 papels of pustels, IGA >2, CEA>1.
3. Patiënt heeft een negatieve zwangerschapstest.
4. Patiënt kan zelfstandig een Nederlandse vragenlijst invullen of heeft iemand die bereid is te vertalen.
5. Patiënt heeft vrijwillig toestemming gegeven voor deze studie voordat studie gerelateerde handelingen zijn uitgevoerd en is bereid te voldoen aan de vereisten van het studie protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt is zwanger, geeft borstvoeding of plant een zwangerschap.
2. Aanwezigheid van andere dematosen die kunnen interfereren met de diagnose rosacea.
3. Verandering of starten van orale anticonceptie methode minder dan drie maanden voor het starten van de studie.
4. Allergie voor tetracyclines.
5. Patiënt heeft binnen twee weken voor het starten van de studie potentiële lokale medicatie gebruikt.
6. Patiënt heeft binnen vier weken voor het starten van de studie systemische therapie (antibiotica, corticosteroïden) voor rosacea gebruikt.
7. Patiënt is binnen vier weken voor het starten van de studie behandeld met lasertherapie van het gezicht.
8. Patiënt gebruikt een ander onderzoeksmedicijn binnen vier weken voor het starten van de studie.
9. Patiënt heeft binnen vier weken voor het starten van de studie isotretionine gebruikt.
10. Patiënt heeft een leverfunctiestoornis.
11. Patiënt heeft achloorhydrie (het ontbreken van de productie van maagsap in de maag)
12. Patiënt is verslaaft aan alcohol of drugs.
13. Voor iedere andere reden waardoor de onderzoeker denkt dat een patiënt niet geschikt zou zijn voor het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-04-2011
Aantal proefpersonen:	80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	minocycline
Generieke naam:	minocycline
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Oracea
Generieke naam:	doxycycline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
Soort:	Amendement
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	EUCTR2010-021150-19-NL
CCMO	NL32812.018.10