

Vitamines ook voor gezond na therapeutische bestraling?

Onderzoek naar de effecten van l-ascorbid acid en d-a-tocopherol

Gepubliceerd: 11-10-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

De belangrijkste doelstelling van dit onderzoek is de schade welke ontstaat ten gevolge van therapeutische bestraling beperken en/of voorkomen. Aangezien het hoogstwaarschijnlijk is dat huidschade ten gevolge van therapeutische bestraling nog meer...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamines ook gezond na therapeutische bestraling?

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Erythema, Redness

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: De maatschap radiologie betaald de huur van de

photospectrometer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bestraling, erytheem, huid, l-ascorbid acid en d-a-tocopherol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij een groep grootte van 15 patienten voor zowel de te behandelen groep als de controle groep is er 91% power om een verschil aan te tonen van 10 eenheden, waarbij de onbehandelde groep 45 eenheden scoort en de te behandelen groep 35 eenheden met een standaard deviatie van 8 in beide groepen. De getallen zijn gebaseerd op een meting bij 11 vrouwen welke momenteel bestraald worden. De bestraalde borsten liet een gemiddelde score van 47 zien van de erythemateuze huid met een zeer kleine standaard deviatie van 1,7. Om enigzins conservatiever te zijn is 1,7 bijgesteld naar 8 waarbij een verschil van 10 eenheden relevant wordt geacht. Ter vergelijking: de onbestraalde borsten had een score van 3,5 eenheden (SD 0,5).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een start maken met de ontwikkeling van wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen over de behandeling van de huid na therapeutische bestraling.

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstelling van dit onderzoek is de schade welke ontstaat ten

gevolge van therapeutische bestraling beperken en/of voorkomen. Aangezien het hoogstwaarschijnlijk is dat huidschade ten gevolge van therapeutische bestraling nog meer beperkt kan worden.

Uit eerdere studies is gebleken dat de effecten van l-ascorbic acid en d- α -tocopherol buitengewoon goed zijn in vergelijking met andere producten. Recentelijk is er een literatuurstudie uitgevoerd waarin alle eerdere studie zijn samengevoegd, deze is terug te vinden in bijlage C van het protocol. l-Ascorbic acid en d- α -tocopherol zijn in staat om de vrije radicalen te verminderen, waardoor de huid in staat zal zijn zichzelf te herstellen en te beschermen.

De onderzoeken naar de effecten van l-ascorbic acid en d- α -tocopherol, zijn enkel getest na ultraviolette straling. Daarom is er in dit onderzoek onderzocht of zowel ultraviolette als ioniserende straling vergelijkbare schade aanrichten, waarin duidelijke overeenkomsten zijn gevonden.

Onderzoeksopzet

Een pilotstudy waarbij er een keuze is gemaakt voor de helft van de patiënten wel en de andere helft niet te behandelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijkse topische toediening van een serum welke 15% l-ascorbic acid, 1% d- α -tocopherol en 0,1% ferulic acid bevat

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen minimaal belast worden aangezien de metingen direct na hun therapeutische bestraling zal plaats vinden. Waar ook gelegenheid is tot het invullen van de vragenlijst

Thuis dient de patient dagelijks het serum topisch op de mammae aan te brengen. Dit zal slecht enkele seconden in beslag nemen.

Verder is er geen belasting en het risico is zeer laag, er zal enkel een overgevoeligheid voor een van de bestanddelen kunnen ontstaan en in het meest onwaarschijnlijke geval zal de behandeling minder effectief kunnen werken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55

7513 ER Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
Nederland

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.Vrouwen met de diagnose borstkanker welke een mamma sparende therapie hebben ondergaan.
- 2.Bestraling volgens de *nieuwe* methode van 21 bestralingen
- 3.WHO-performance status 0-2
- 4.Huidtype volgens Fitzgerald 1-4
- 5.Toestemming gegeven (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1De patiëntengroep moet niet behandeld zijn of worden behandeld met chemotherapie.
- 2Niet eerder radiotherapie ontvangen
- 3Geen hypertrofische / keloïdale littekens
- 4Geen metastasen

- 5 Geen diabetes mellitus type 1&2
- 6 Geen ziekte welke het huidherstel belemmert
- 7 Geen medicatie welke overgevoeligheid van de huid veroorzaakt
- 8 Geen overgevoeligheid voor een van de bestanddelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	C E Ferulic
Generieke naam:	C E Ferulic
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	01-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2010-020864-39-NL
CCMO	NL33434.044.10
Ander register	Volgt z.s.m.