

Een beoordeling van de psoriasis prevalentie in hepatitis C patienten

Gepubliceerd: 19-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

De prevalentie van psoriasis bepalen bij patienten met hepatitis C die wel en niet behandeld worden met interferon-* therapie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een beoordeling van de psoriasis prevalentie in hepatitis C patienten

Aandoening

- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische huidaandoening met versnelde verhoorning, psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het wordt niet gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hepatitis C, observationeel, prevalentie, psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de huid op het wel of niet aanwezig zijn van psoriasis, met behulp van de psoriasis area severity index (PASI). Daarnaast de evaluatie van de Body Surface Area (BSA) die daarbij betrokken is. Een gemiddelde handpalm komt overeen met 1% van de BSA.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een chronische, immuun gemedieerde ziekte die gekenmerkt wordt door roodheid en schilfering van de huid. Het is geschat dat 2% van de totale bevolking psoriasis heeft. Psoriasis wordt gezien als autoimmuun-ziekte waarbij het lichaam reageert op een vreemd antigeen in de huid. De meeste patiënten hebben een genetische predispositie om psoriasis te ontwikkelen. Uitlokkende factoren kunnen zijn: infecties, medicijnen of trauma van de huid. Interferon is een natuurlijk bestaand glycoproteïne in het menselijk lichaam. Het bezit immuun modulerende eigenschappen en wordt met name gebruikt voor de behandeling van tumoren en infecties, zoals hepatitis C. Patiënten met interferon hebben een risico op het ontwikkelen van autoimmuun problematiek en exacerbaties van pre-existente problematiek. Psoriasis is zo'n probleem, en is beschreven als zowel een nieuwe ontwikkeling als exacerbatie bij patiënten met interferon. Psoriasis verbetert vaak wanneer de interferon behandeling wordt gestopt.

Doel van het onderzoek

De prevalentie van psoriasis bepalen bij patiënten met hepatitis C die wel en niet behandeld worden met interferon-* therapie

Onderzoeksopzet

Ongeveer 80 hepatitis C patiënten, ouder dan 18 jaar, die in het AMC voor hun

hepatitis behandeld worden bij de internist met of zonder interferon-* zullen worden geevalueerd direct na hun controle bezoek aan de hepatoloog. Patienten moeten informed consent getekend hebben. Ze krijgen een volledige huidonderzoek om de aanwezigheid van psoriasis te beoordelen.

Interferon-* moet zijn toegediend voor tenminste een dosis in de afgelopen 6 maanden, omdat we verwachten dat de psoriasis in die tijdsperiode zal ontstaan. De dosering, het type en de duur van de interferon-* behandeling zal worden gerapporteerd, net als een eventuele voorgeschiedenis van psoriasis en behandeling.

Een gedetailleerde medische voorgeschiedenis wordt genoteerd en een geheel huidonderzoek wordt uitgevoerd, met speciale aandacht voor voorkeursplaatsen van psoriasis, zoals de ellebogen en knieën, kijkend naar roodheid en schilfering. Dit huidonderzoek is gestandaardiseerd. De observer is blind voor het wel of niet behandeld worden van de patient met interferon-*.

Indien er een vorm van psoriasis wordt vastgesteld, zal dit fotografisch worden vastgelegd. Bij twijfel aan de diagnose zal een tweede dermatoloog gevraagd worden mee te kijken. Indien deze het tevens twijfelachtig vindt, wordt in de analyse de patient gerapporteerd als het niet hebben van psoriasis.

Nadat het onderzoek afgesloten is, zal het aantal patienten met psoriasis in de interferon-* groep vergeleken worden met de groep zonder interferon-*.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden aan deelname aan dit onderzoek, omdat de behandeling van de hepatitis door de internist gebeurt, onafhankelijk van dit onderzoek. De gegevens uit dit onderzoek zullen bijdrage bij het ontwikkelen van inzicht in het ontstaan of verergeren van psoriasis bij behandeling met interferon-*.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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. Leeftijd van 18 jaar of ouder
2. Diagnose hepatitis C (alle patiënten met positieve serologie voor hepatitis C)
3. Patiënten in de behandelgroep: minimaal één dosis interferon-* hebben gehad in de laatste 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Jonger dan 18 jaar
2. Patiënten met een huidziekte, een slechte status of fysieke toestand zodanig dat aanvullend dermatologisch lichamelijk onderzoek niet kan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2010
Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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
CCMO	NL31109.018.10