

Een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek naar het effect van topische vitamine D op atopisch eczeem.

Gepubliceerd: 16-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het aantal exacerbaties en de tijd tot het optreden van de exacerbaties tijdens de onderzoeksperiode te vergelijken tussen groep A en B. Secundaire uitkomstmaten zijn de verschillen in transepidermaal waterverlies en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37457

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Atopisch eczeem and vitamine D.

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

constitutioneel eczeem / atopisch eczeem / dauwworm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: reserverekening Dermatologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atopisch eczeem, constitutioneel eczeem, filaggrine, vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd tot het optreden van een exacerbatie, en het aantal exacerbaties. Een profiel vaststellen van de patiënten die het meest baat hebben bij een behandeling met topische vitamine D, hiervoor worden eventuele filaggrine mutaties en de vitamine D spiegel in het bloed bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven in beide onderzoeksgroepen.
- Transepidermaal waterverlies bij gebruik van mometason of calcitriol bij patiënten met atopisch eczeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopisch eczeem is een chronische aandoening van de huid. De etiologie is niet volledig bekend, maar een bijdragende factor is een verminderde barrière van de huid. De epidermis prolifereert sneller en is minder gedifferentieerd in vergelijking met gezonde controles. Er is een associatie met een verlies van functie mutatie van het FLG-gen. Dit gen codeert voor filaggrine, een belangrijke component uit de epidermis. Atopisch eczeem wordt behandeld met topische corticosteroïden, deze behandeling gaat gepaard met bijwerkingen. Er zijn nieuwe behandelopties nodig. Bekend is dat supplerings van vitamine D positieve effecten heeft op atopisch eczeem. Topische vitamine D3 analogen laten een verbetering zien van de epidermale barrière, en veroorzaken vrijwel geen bijwerkingen. Deze studie tocht zich op de effecten van topische vitamine D op atopische eczeem, hier is eerder geen onderzoek naar verricht. De verwachting is dat deze middelen een verbetering zullen geven van het eczeem bij de patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het aantal exacerbaties en de tijd tot het optreden van de exacerbaties tijdens de onderzoeksperiode te vergelijken tussen groep A en B. Secundaire uitkomstmaten zijn de verschillen in transepidermaal waterverlies en kwaliteit van leven tussen de onderzoeksgroepen.

Onderzoeksopzet

Enkel-blind gerandomiseerd interventiestudie met controlegroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de controlegroep worden behandeld met de standaardbehandeling voor atopisch eczeem: een corticosteroiden crème. De interventiegroep krijgt een vitamine D crème als therapie. Het is alle deelnemers toegestaan emollientia te gebruiken als onderhoudsbehandeling.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek gaat gepaard met een lage belasting en lage risico's. Van de deelnemers wordt verwacht dat zij de polikliniek 3 maal bezoeken in een periode van 4 maanden. De bezoeken duren ongeveer een halfuur. De data is verkregen door lichamelijk onderzoek, niet-invasieve meting van het transepidermaal waterverlies, 2 vragenlijsten over kwaliteit van leven en 2 venapuncties (voor vitamine D-bepaling) Er wordt toestemming gevraagd voor de afname van wangslijmvlies voor genetisch onderzoek. Het DNA wordt onderzocht op een mutatie van het FLG. Het staat patiënten vrij dit onderdeel te weigeren. Het experimentele geneesmiddel, calcitriol. Is geregistreerd voor een andere huidaandoening. Uit onderzoek blijkt dat er geen tot weinig bijwerkingen optreden bij gebruik volgens voorschriften.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

18 jaar of ouder Mild-matige atopisch eczeem, met een SCORAD-score tussen 15 en 40 punten. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Oraal gebruik van voorgeschreven vitamine D- en/of calciumsupplementen
- Zwangerschap
- Lactatie
- Patienten die een onder specialistische behandeling ontvangen voor calciumhomeostase, lever- en/of nieraandoeningen.
- Inflammatoire huidaandoeningen die ongerelateerd zijn aan atopisch eczeem, met uitzondering van ecneiforme huidafwijkingen.
- Zonvakantie in de afgelopen 6 weken
- Zonnebank bezoek of UV-therapie
- Allergie voor ingredienten van onderzoeksmedicatie
- Eerder gedocumenteerde therapie-ontrouw

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-03-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Elocon
Generieke naam:	mometason
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Silkis
Generieke naam:	calcitriol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2013
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	EUCTR2011-005874-53-NL
CCMO	NL38530.029.11