

Bepaling van veiligheid en toepasbaarheid van Photopill behandeling voor patiënten met Proctitis Ulcerosa, een pilot study

Gepubliceerd: 04-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De evaluatie van de veiligheid en de toepasbaarheid van Photopill capsule therapie bij patiënten met Proctitis Ulcerosa

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40086

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Photopill behandeling voor Proctitis Ulcerosa

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische darmziekten, Colitis Ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Photopill Medical Ltd

Overige ondersteuning: Photopill Medical Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis Ulcerosa, Photopill, Proctitis Ulcerosa, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Evaluatie van de veiligheid van de Photopill capsule, bepaald door het aantal en de ernst van de bijwerkingen in vergelijking tot de aanvangstoestand.
- * Vergelijking tussen het aspect van de aangedane mucosa (volgens de Mayo score) tijdens de aanvangssigmoidoscopie (dag 0) ten op zichte van het mucosale aspect bij vervolg sigmoidoscopieën (dag 14, 28, 42).

Secundaire uitkomstmaten

- * Concentratie van ontstekingscellen en mediators (cytokines, macrofagen, and lymfocyten) in het aangedane weefsel, verkregen door histologisch onderzoek van de bipten tijdens de sigmoidoscopieën. Materiaal van de aanvangsbiopten (dag 0) van het aangedane weefsel zullen worden vergeleken met de vervolgbiopten (dag 14,28,42).
- * Vergelijking tussen ontstekingsmarkers in bloed (CRP) en in feces (calprotectine) verzameld bij aanvang (dag 0) en bij vervolgonderzoeken (dag 14, 28 en 42).
- * Vergelijking tussen de score op klinische vragenlijsten (Mayo, SCCAI) bij aanvang en op dag 42.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichttherapie gebruikt specifieke, niet-ioniserende, non-thermale licht golflengtes doormiddel van lage intensiteitslasers or LEDs om wondgenezing te bevorderen in verscheidene ziektes die gepaard gaan met wonden, ulceratie en ontsteking.

Naast invloed op de huid heeft lichttherapie ook een positief effect op slijmvlies, zoals bechreven bij meerdere slijmvlies aandoeningen en met name in chemotherapie geïnduceerde mucositis.

Colitis Ulcerosa, gekarakteriseerd door chronisch ontstoken darmslijmvlies en ulceratie in variabele ernst, lijkt hierin erg op huid en slijmvlies aandoeningen die behandeld worden door lichttherapie.

De Photopill capsule is dan ook speciaal ontwikkeld voor de behandeling van IBD.

Doel van het onderzoek

De evaluatie van de veiligheid en de toepasbaarheid van Photopill capsule therapie bij patienten met Proctitis Ulcerosa

Onderzoeksopzet

Open, interventionele, zelf-gecontroleerde, klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nadat het rectum is geledigd door middel van een klysma, wordt de Photopill capsule (bevestigd aan een flexibel plastic buisje) ingebracht in het rectum tot een vantevoren bepaalde afstand (op basis van sigmoidoscopie gegevens), daarna wordt de capsule geactiveerd. Elke 2 minuten zal het rectale buisje 1cm worden teruggetrokken en 1cm distaal van de vorige locatie worden gehouden voor een nieuwe 2 minuten. Dit proces zal worden herhaald tot het hele aangedane gebied is belicht. In totaal zullen er 10 behandelsessies plaats vinden in de eerste 28 dagen. Het vervolg zal voortduren tot dag 42, als de laatste van de 4 sigmoidoscopieën is uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste risico van de Photopill capsule behandeling is thermale schade van de darmmucosa door lichttherapie.

Een ander risico zou erosie van het weefsel kunnen zijn ten gevolge van het rectaal inbrengen van de capsule aan een plastic buisje.

Pre-klinisch onderzoek met varkens liet geen significante schade van de darm mucosa zien.

Zowel de rectale behandelsessies als de herhaalde sigmoidoscopieën kunnen door de onderzoekspersonen als onprettig worden ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Photopill Medical Ltd

New Industrial Park Bldg 7
Yokneam Illit 20692
IL

Wetenschappelijk

Photopill Medical Ltd

New Industrial Park Bldg 7
Yokneam Illit 20692
IL

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)

18Gediagnosticeerd met Proctitis Ulcerosa (naief or falend op een stabiele dosis 5-ASA preparaten 8 weken voor dag 0)
Zichtbaar bewijs van Proctitis Ulcerosa in het rectum
Milde tot matige Proctitis Ulcerosa Mayo graad 1/2
Informed consent en willende om 3 x per week het ziekenhuis te bezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Symptomatische hemorroiden

Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen

Patienten die een experimentele behandeling hebben gehad in de laatste 8 weken voor dag 0

Patienten die biological therapie of steroiden 4 weken voor dag 0

Rectale therapie 2 weken voor dag 0

Dosis verandering in immunomodulerende medicijnen (azathioprine, 6-MP) in laatste 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-01-2013
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Lichtpil capsule
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2014
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
CCMO	NL39583.018.12