

Repigmentatie bij non segmentale vitiligo door UVB therapie in combinatie met laserbehandeling en steroïden creme

Gepubliceerd: 18-07-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De effectiviteit en veiligheid van fractionele laser behandeling in combinatie met NB-UVB therapie en van fractionele laser behandeling in combinatie met NB-UVB therapie en topische steroïden vergelijken met NB-UVB therapie alleen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UVB therapie in combinatie met laserbehandeling bij vitiligo

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

leukoderma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractionale laser, UVB, vitiligo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

na 6 maanden wordt het percentage repigmentatie berekend door middel van sheets die zijn afgetekend door de onafhankelijk onderzoeker. De analyse gebeurt daarna met behulp van een digitaal analyse systeem.

Secundaire uitkomstmaten

- Bijwerkingen (roodheid, hypo-hyperpigmentatie en litteken) gescoord door een onafhankelijk onderzoeker op een schaal van 0-3
- Globale uitkomst op een schaal van 0-3 door onafhankelijk onderzoeker en patiënt
- kleurverschil tussen de normale huid en behandelde gebieden gemeten met een Derma-spectrometer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitiligo is een veel voorkomende huidaandoening, die gedepigmenteerde plekken veroorzaakt, welke de kwaliteit van leven van patiënten kunnen beïnvloeden. Veel gedepigmenteerde plekken zijn therapie resistent voor de huidige behandelingen. Daarom zijn nieuwe therapeutische opties bij vitiligo patiënten nodig. Fractionele laser in combinatie met NB-UVB therapie en fractionele laser behandeling in combinatie met steroïden en NB-UVB lichttherapie lijken effectief voor deze therapie resistente plakken. Er is echter weinig wetenschappelijk bewijs hiervoor.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit en veiligheid van fractionele laser behandeling in combinatie

met NB-UVB therapie en van fractionele laser behandeling in combinatie met NB-UVB therapie en topicale steroiden vergelijken met NB-UVB therapie alleen.

Onderzoeksopzet

prospectieve observator geblindeerde intra-patient gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Fractionele laser behandeling + NB-UVB therapie 2. Fractionele laserbehandeling + topicale steroiden + NB-UVB therapie 3. NB-UVB therapie

Inschatting van belasting en risico

Tijdens dit onderzoek wordt eenmalig met de laser behandeld. Verder wordt de UVB therapie voortgezet. Ten gevolge van de behandeling kunnen er de volgende bijwerkingen optreden: een schaafwond, roodheid, pijn en branderigheid van de huid. Regelmatig wordt direct na de behandeling een tijdelijke zwelling van de huid gezien. Er is een zeer geringe kans dat er een litteken ontstaat na de behandeling. De behandeling is matig pijnlijk. Daarom zal de te behandelen huid met een injectie verdoofd worden.

In totaal kost het onderzoek de patiënt 105 minuten extra tijd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

patienten met non segmentale vitiligo die het SNIP bezoeken voor behandeling met NB-UVB en therapie resistente laesies bij minstens 6 maanden NB- UVB leeftijd>18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met: huidtype 1, recidiverende herpes simplex infecties, hypertrofische littekens of keloiden, cardiale insufficiëntie of zwangere patienten

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: 30-09-2015
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: fractionele CO2 laserbehandeling
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2015
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

CCMO

ID

NL45970.018.13