

effecten van koolteertherapie op Natural moisturizing factors bij atopische dermatitis

Gepubliceerd: 23-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is achterhalen wat de effecten zijn van teertherapie ten opzichte van Unguentum lanettecreme op de barrièrefunctie Dit wordt gekwantificeerd door veranderingen in NMF concentraties, lipide profielen, TEWL, SCORAD-score en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COAL

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

dermatitis, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atopisch, dermatitis, eczeem, koolteer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

veranderingen in NMF, lipide levels, TEWL, SCORAD-score en cytokine levels in de huid

Secundaire uitkomstmaten

aanwezigheid van filaggrine mutatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopisch eczeem is een veelvoorkomende huidaandoening.. Het is een (chronische) ontsteking van de huid die gepaard gaat met huiduitslag en jeuk. De exacte oorzaak voor het ontwikkelen van atopisch eczeem is nog onbekend en wordt door verschillende factoren beïnvloed. Het is bekend dat de huidbarrière een belangrijke rol speelt bij atopisch eczeem.

De huid, en in het bijzonder de bovenste hoornlaag, vormt een barrière, die vreemde stoffen buiten houdt en vochtverlies uit de huid voorkomt. Bij een verminderde huidbarrière dringen stoffen van buitenaf gemakkelijker door de huid heen en verdampt omgekeerd het water sneller uit de huid. Naarmate de doorlaatbaarheid van de huid is groter wordt is de huid vatbaarder voor het ontwikkelen van eczeem. De huidbarrière kan verstoord raken door verschillende oorzaken bijvoorbeeld irriterende stoffen, het regelmatig wassen van handen maar het kan ook erfelijk bepaald zijn.

De behandeling van atopisch eczeem bestaat uit verschillende zalven.

De twee belangrijkste stappen zijn:

1. Verminderen van de ontstekingsreactie van de huid;
2. Tegelijkertijd de huidbarrière te verbeteren om nieuwe ontsteking te voorkomen;

Koolteer therapie is een lang bestaande therapie bij de behandeling van eczeem, het werkingsmechanisme is echter nog onduidelijk, mogelijk speelt een verhoging van natural moisturizing factors (een afbraakproduct van filaggrine) een rol. Door deze NMF's wordt de huidbarrière verbeterd. Mogelijk is er ook verandering

van het lipideprofiel in de huid op, ook dit is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is achterhalen wat de effecten zijn van teertherapie ten opzichte van Unguentum lanettecreme op de barrièrefunctie. Dit wordt gekwantificeerd door veranderingen in NMF concentraties, lipide profielen, TEWL, SCORAD-score en cytokine levels in de huid bij het gebruik van koolteer en unguentum lanette te meten.

Onderzoeksopzet

De patiënt wordt gevraagd om eczeemlaesies aan een kant van zijn lichaam gedurende 1 maand te behandelen met koolteer en de laesies aan de andere lichaamshelft te behandelen met Unguentum lanette-creme. Tevens wordt de patiënt gevraagd om enkele niet lesionale plekken op de huid van de voorarm mee te behandelen om het effect op de 'gezonde' huid te meten. Na deze maand wordt er met meerdere niet invasieve, niet pijnlijke meetmethodes de hoeveelheid NMFs, het lipide profielen, TEWL, SCORAD en cytokine levels in de huid bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Het risico wordt laag ingeschat. belasting voor patienten is eveneens laag. De risico's bij koolteer zijn langdurig onderzocht, er bestaat geen verband tussen gebruik van koolteercreme en maligniteiten

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdeef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdeef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

klinisch atopisch eczeem

mild eczeem SCORAD < 25

tussen 18-64 jaar oud

informed consent getekend

twee symmetrische laesies emt vergelijkbare ernst van eczeem

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- uv therapie 14 dagen voor aanvang van de studie
- andere huidziekte dan AD
- gebruik van antibiotica of systemische immunosuppressiva (prednison)
- ernstige aandoening 6 maanden voor start van de studie (bijv. HIV-infectie, hart/vaatziekte)-
- zwangerschap of borstvoeding
- onzekerheid over de bereidheid of mogelijkheid om het studieprotocol te kunnen volgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-09-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	koolteer
Generieke naam:	koolteer
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2014
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	EUCTR2014-002080-15-NL
CCMO	NL48672.018.14