

De effectiviteit van subpurpurische pulsed dye laser behandeling bij patienten met rosacea

Gepubliceerd: 06-12-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair gaan wij de effectiviteit van het 2 weken interval tussen laser behandeling sessies vergelijken met het 8 weken interval. Secundair vergelijken wij ook de veiligheid en de lange termijn effecten tussen deze 2 groepen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van laserbehandeling bij patienten met rosacea

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

couperose, rosacea subtype 1, telangiectasien

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: chan fleury

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: couperose, dye laser, effectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

RosaQol= een kwaliteit van leven vragenlijst specifiek voor rosacea patienten.

Deze meerkeuzevragenlijst bestaat uit 21 vragen over de symptomen, emoties en het functioneren van de patient.

IGA=investigator global assessment. Een geblindeerd dermatoloog zal de ernst van de rosaceasubtypes scoren obv foto's van de patient die gemaakt zijn voor de behandeling en na de behandeling. Hiervoor wordt een 4 punten schaal gebruikt (0=afwezig, 3=ernstig).

Secundaire uitkomstmaten

CEA= clinician's erythema assessment. De geblindeerde dermatoloog beoordeeld mbv de CEA de roodheid van de huid per behandeld gebied (kin, neus, voorhoofd, linker- en rechter wang) obv foto's van de patient die gemaakt zijn voor de behandeling en na de behandeling. Ook hier wordt een 4 punten schaal gebruikt (0=afwezig, 3=ernstig).

Telangiectasien. De geblindeerde dermatoloog telt de teleangiectasien en beschrijft de vorm (dun, draad-achtig en grof) per behandeld gebied obv foto's

PGA=patient global assessment. Op een 7 punten schaal (1=zeer sterke verbetering, 7=zeer sterke verslechtering) geeft de patient een beoordeling over het effect van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rosacea is een ongevaarlijke maar cosmetisch zeer storende aandoening in het gelaat waar velen, vooral vrouwen met lichte huidtypes tussen de 30 en 50 jaar, last van hebben. Het is een chronische ongeneeslijke aandoening waarvan de oorzaak onbekend is. Wel zijn er behandelingen voor de verschillende symptomen van rosacea. Teleangiectasien, ook wel couperose genoemd, zijn kleine vaattekeningen die bijdragen aan het karakteristieke vlekkerige rode gelaat van een rosacea patient. Teleangiectasien zijn goed te behandelen met lasertherapie. Deze lasertherapie is in de afgelopen 20 jaar sterk verbeterd, maar is nog niet optimaal.

Lasertherapie voor rosacea bestaat uit 3 of 4 laser behandel sessies, die nu standaard gescheiden worden door een 8 weken interval. Wij denken dat een korter interval hetzelfde of een beter resultaat oplevert, daarom willen wij dmv een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek het standaard 8 weken interval vergelijken met een verkort interval van 2-weken. Het 2 weken interval is interessant voor de patient, aangezien de laserbehandeling maanden eerder klaar zal zijn en misschien een beter resultaat oplevert.

Doel van het onderzoek

Primair gaan wij de effectiviteit van het 2 weken interval tussen laser behandeling sessies vergelijken met het 8 weken interval.

Secundair vergelijken wij ook de veiligheid en de lange termijn effecten tussen deze 2 groepen.

Onderzoeksopzet

Een enkel-blind, gerandomiseerd, met de standaard behandeling gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A ontvangt een subpurpurische pulsed dye laser behandeling van 3 of 4 behandelingsessies gescheiden door een interval van 2 weken. Groep B ontvangt een subpurpurische pulsed dye laser behandeling van 3 of 4 behandelingsessies gescheiden door een interval van 8 weken (=standaard laserbehandeling voor rosacea)

Inschatting van belasting en risico

Het risico wat de patienten die mee zullen doen met het onderzoek zullen lopen is gelijk aan het risico van de standaard laser behandeling. De extra belasting voor de patient bestaat uit het invullen van vragenlijsten (3x 5 min), het

bijhouden van een patientendagboek en 1 extra controle bezoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Rosacea subtype 1 met minstens 5 telangiectasien.
Huidtype I-III volgens Fitzpatrick.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patient is zwanger.

De patient heeft andere dermatosen die het moeilijk maken de rosacea te diagnosticeren of te beoordelen.

Patient heeft in de afgelopen 6 maanden isotretinoïne gebruikt.

Patient is bekend met epileptische aanvallen die uitgelokt worden door licht.

Patient heeft verdachte gepigmenteerde leasies in het gezicht.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2013
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2012
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

ID: 20185

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40799.018.12
OMON	NL-OMON20185