

Dagelijks vs. wekelijks douchen bij atopisch eczeem: een gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial.

Gepubliceerd: 09-04-2015 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Het vergelijken van de klinische uitkomst van elke dag douchen met na afloop applicatie van emolliens vs 1 keer per week douchen met na afloop applicatie van emolliens, bij kinderen met mild tot matig AE. De primaire uitkomstmaat is de objectieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42004

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WATER studie

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopisch eczeem, constitutioneel eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atopisch eczeem, baden, douchen, water

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de verandering in objectieve SCORAD van week 4 in vergelijking tot week 0 tussen de 2 interventie groepen

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de verandering in Eczema Area and Severity Index (EASI), kwaliteit van leven, AE symptomen, transepidermaal water verlies, huid capacitance, natural moisturizing factors en huidlipiden in tape strips op week 4 in vergelijking tot week 0 tussen de 2 interventie groepen.

Gebruikte hoeveelheden medicinale zalven en Vaseline paraffine ANA, en voorkeur van patient voor dagelijks vs wekelijks douchen zal op week 4 tussen de 2 groepen worden vergeleken.

Het vergelijken van de objective SCORAD op week 4 in vergelijking tot week 0 tussen de 2 interventie groepen, gestratificeerd voor mild vs matig AE, en gestratificeerd voor licht huidtype (1, 2, 3) vs donker huidtype (4, 5, 6).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopisch eczeem (AE) is een vaak voorkomende aandoening bij kinderen. Er is veel onduidelijkheid over hoe vaak deze kinderen mogen douchen wegens gebrek

aan wetenschappelijk onderzoek. In de Nederlandse richtlijn voor AE (Richtlijn Constitutioneel Eczeem) wordt geen advies gegeven over douche frequenties, wegens gebrek aan bewijs. De Europese richtlijnen adviseren om dagelijks te douchen/baden, maar doen dit op basis van expert opinion wegens gebrek aan onderzoek. De Amerikaanse richtlijn concludeert dat onderzoek naar douche- en badfrequenties een lacune is in het huidige onderzoek naar AE.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de klinische uitkomst van elke dag douchen met na afloop applicatie van emolliens vs 1 keer per week douchen met na afloop applicatie van emolliens, bij kinderen met mild tot matig AE. De primaire uitkomstmaat is de objectieve SCORing Atopic Dermatitis (SCORAD).

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, gecontroleerde, onderzoeker-geblindeerde, superioriteit klinische studie met 2 parallelle groepen

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten worden door een computer programma gerandomiseerd in twee groepen. De ene groep patienten moet gedurende de 4 weken van het onderzoek elke dag 1x/dag volgens een standaard protocol douchen; de andere groep patienten moet gedurende de 4 weken van het onderzoek 1 dag per week volgens een standaard protocol douchen. Beide groepen zullen dagelijks emolliens gebruiken en mogen hun topicale medicatie (behalve teerzalven) zoals door hun behandelend dermatoloog voorgeschreven blijven gebruiken. Patienten zullen aan het begin en aan het eind van de studie beoordeeld worden. Tijdens de bezoeken wordt de ernst van het eczeem gescoord, worden er 4 vragenlijsten over de klachten door het eczeem en de impact op kwaliteit van leven afgenomen en worden er non-invasieve huidmetingen verricht, zoals meten van transepidermaal water verlies en capacitance, en er worden tape strips afgenomen. Dit zijn pijnloze handelingen. In week 2 van de studie vindt nog een telefonisch consult om eventuele vragen etc te bespreken plaats.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie leidt niet tot gezondheidsrisico's en leidt tot minimaal discomfort. Patiënten mogen doorgaan met hun topicale behandeling (behalve teerzalven) voor AE. Regelmatig zien we kinderen op de poli met zeer wisselende douche frequenties, variërend van 1 keer per maand tot 2 keer per dag. De 2 douchefrequenties die nu onderzocht worden, worden in de dagelijkse praktijk al dusdanig door diverse patiënten gehanteerd. De tape strip afname is pijnloos en vormt geen gezondheidsrisico. Meten van transepidermaal water verlies en huid capacitance is niet-invasief en vormt geen gezondheidsrisico. Er is geen direct voordeel aan deelname voor patiënten.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patient (man of vrouw) met atopisch eczeem volgens de UK working party criteria

Leeftijd 4 t/m 11 jaar

Mild tot matig atopisch eczeem (objective SCORAD < 40)

Toegang hebben tot een douche

Aanwezigheid van 1 atopisch eczeem lesie en een deel non-lesionale huid, bij voorkeur op de ventrale zijde van de arm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Actieve huidinfectie die behandeling met systemische antibiotica behoeft
Gebruik van systemische immunomodulerende medicijnen (voor atopisch eczeem of voor andere ziekten)
Intolerantie voor vaseline paraffine ANA
Onwilligheid om vaseline paraffine ANA als enige emolliens te gebruiken
Gebruik van teerzalven
Gebruik van dunne bleek baden
Het doen van watersporten (zwemmen etc) vaker dan 1x/week

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-07-2015
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2015
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
CCMO	NL52319.018.15