

Een gerandomiseerd pilot onderzoek naar de effectiviteit van koolteerzalven in vergelijking met topicale corticosteroïden bij kinderen van 1 tot <16 jaar met matig tot ernstig constitutioneel eczeem.

Gepubliceerd: 25-01-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van koolteerzalven te vergelijken met de effectiviteit van topicale corticosteroïden bij kinderen in de leeftijd van 1 tot en met 16 jaar met matig tot ernstig constitutioneel eczeem na 2...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van teerzalf bij kinderen met constitutioneel eczeem

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopisch eczeem, Constitutioneel eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Constitutioneel eczeem, Koolteerzalven, Topicale corticosteroïden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is percentage verandering in EASI score na 2 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: percentage verandering in EASI score na 4 weken,

EASI-75 na 2 en na 4 weken, Jeuk VAS score, Patient Oriented Eczema Measure

(POEM), Patient Global Assessment of Disease Severity (PGA),

Gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven (CDLQI/IDQOL), Impact van eczeem op

het gezin (DFI), optreden van bijwerkingen (al dan niet gerelateerd aan de

behandeling), FLG mutatie status, hoeveelheid NMF in het stratum corneum,

samenstelling van het microbioom van de huid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Constitutioneel eczeem (CCE) is een chronische inflammatoire huidziekte, en komt met name voor op de kinderleeftijd. De standaard anti-inflammatoire behandeling bij kinderen met CCE op dit moment is behandeling met corticosteroïd zalven. In de meeste gevallen is dit een veilige en effectieve behandeling, echter als er langdurig met een sterk corticosteroïd wordt gesmeerd kunnen er bijwerkingen ontstaan. Dit kunnen lokale bijwerkingen zijn, zoals atrofie van de huid, striae of teleangiëctasieën, maar er is ook een risico op het ontstaan van systemische bijwerkingen. Bij kinderen is dit risico verhoogd, doordat zij een relatief groot lichaamsoppervlakte hebben. Daarnaast

kan de angst voor het ontstaan van deze bijwerkingen, bij patiënten zelf of bij ouders, ook een probleem zijn, omdat dit ervoor kan zorgen dat patiënten niet adequaat worden behandeld. Een andere behandelmogelijkheid voor kinderen met CCE is behandeling met koolteerzalven. Koolteerzalven worden al gedurende lange tijd met goed effect in onze kliniek toegepast, en recent heeft een grote cohortstudie aangetoond dat het gebruik van koolteerzalven veilig is. Er is echter maar weinig literatuur beschikbaar over de effectiviteit van koolteerzalven bij kinderen met CCE. Er is daarom aanvullend onderzoek nodig, zodat gerichte richtlijnen gemaakt kunnen worden voor de topicale behandeling van CCE bij kinderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van koolteerzalven te vergelijken met de effectiviteit van topicale corticosteroïden bij kinderen in de leeftijd van 1 tot en met 16 jaar met matig tot ernstig constitutioneel eczeem na 2 weken behandeling, gebaseerd op het percentage verandering in de EASI score (Eczema Area and Severity Index).

Secundaire uitkomstmaten: percentage verandering in EASI score na 4 weken, proportie patiënten met een reductie van 75% in EASI score (EASI-75) na 2 en 4 weken, afname in jeuk VAS score, veranderingen in patiënt-gerapporteerde uitkomsten door middel van de Patient Oriented Eczema Measure (POEM) vragenlijst en Patient Global Assessment (PGA) vragenlijst, veranderingen in kwaliteit van leven, veranderingen in impact op het gezin (DFI) en het voorkomen van bijwerkingen. Daarnaast willen we nagaan of het hebben van een filaggrine mutatie (FLG) van invloed is op het effect van de behandeling, zodat dit in de toekomst mogelijk als een biomarker ingezet kan worden bij het kiezen van een topicale behandeling. Daarnaast zal gekeken worden naar het effect van de topicale therapie op de Natural Moisturizing Factor (NMF) en het microbioom van de huid.

Onderzoekopzet

Een onderzoeker-geïnitieerde, gerandomiseerde pilot studie waarin het gebruik van koolteerzalven zal worden vergeleken met het gebruik van topicale corticosteroïden bij kinderen (in de leeftijd van 1 tot en met 16 jaar) met matig-ernstig constitutioneel eczeem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie van de behandeling van constitutioneel eczeem, waarbij de deelnemers in 2 groepen zullen worden verdeeld: (1) topicale behandeling met koolteerzalven en (2) topicale behandeling met corticosteroïden. Na 2 weken is er een optie voor het inzetten van een aanvullende behandeling bestaande uit toevoeging van topicale corticosteroïden dan wel koolteerzalven.

Inschatting van belasting en risico

De beide behandelingen die in deze studie worden vergeleken, worden gebruikt in de dagelijkse praktijk. Het enige verschil met de dagelijkse praktijk is de randomisatie van de deelnemers in 2 groepen. Als toevoeging op de dagelijkse praktijk, worden patiënten en/of hun ouders gevraagd om vragenlijsten in te vullen, wat extra tijd in beslag neemt. Ook zal speeksel worden afgenomen voor DNA analyse, dode huidcellen zullen worden verzameld voor NMF analyse door het aanbrengen van tape en er zullen swabs worden afgenomen van de huid voor microbiom analyse. Deze procedures zijn niet pijnlijk of beangstigend voor de kinderen. Er is geen verhoogd risico door deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

René Descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

René Descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannelijke of vrouwelijke patiënten in de leeftijd van 1 tot 16 jaar
- Diagnose van constitutioneel eczeem gebaseerd op de criteria van Hanifin en Rajka
- Matig tot ernstig constitutioneel eczeem gebaseerd op een EASI score > 7.1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hypersensitiviteit of overgevoeligheid voor topicale corticosteroïden of topicale koolteerzalven
- Indicatie voor systemische therapie of een medische noodzaak voor behandeling met een hogere klasse topicale corticosteroïden dan klasse II

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2018
Aantal proefpersonen:	80

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Emovate zalf
Generieke naam:	Clobetason butyrate 0.05% zalf
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Hydrocortison zalf
Generieke naam:	Hydrocortison acetaat 1% zalf
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Koolteerzalf (donkere teerzalf)
Generieke naam:	Pix lihantracis 3% in zink oxide pasta
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Koolteerzalf (lichte teerzalf)
Generieke naam:	Solutio carbonis detergens 10% in vaseline lanette crème

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2016-004542-28-NL
CCMO	NL59682.091.16