

Een gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van aanvullende behandeling met koolteerzalven aan behandeling middels topicale corticosteroïden bij patiënten >16 jaar met matig tot ernstig constitutioneel eczeem.

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

Doel: het evalueren van het additionele effect van koolteerzalven, wanneer toegevoegd aan een behandelingschema met topicale corticosteroïden bij patiënten ouder dan 16 jaar met matig tot ernstig constitutioneel eczeem na 2 weken behandeling, gebaseerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Additionele behandeling met koolteerzalven bij volwassenen met CCE.

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 de verandering in EASI score (Eczema Area and Severity Index) na 2 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: percentage verandering in EASI score na 4 weken behandeling, proportie van patiënten met een reductie in EASI score van minimaal 75% (EASI-75) na 2 en na 4 weken, jeukscore (Numerical Rating Scale), Patient Oriented Eczema Measure (POEM), Patient Global Assessment (PGA), kwaliteit van leven (Dermatology Life Quality Index), aantal (behandel-gerelateerde) bijwerkingen, FLG mutatie status, NMF hoeveelheid in het stratum corneum, microbiom samenstelling van de huid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Constitutioneel eczeem (CCE) is een inflammatoire huidziekte, waarvoor vaak langdurige behandeling nodig is. Op dit moment bestaat de standaard anti-inflammatoire behandeling uit corticosteroïdzalven. Een alternatieve anti-inflammatoire therapie is behandeling met koolteerzalven, wat al eeuwenlang wordt gebruikt bij inflammatoire huidziekten, en waarvan het werkingsmechanisme en veiligheid in recent onderzoek werden aangetoond. Op onze afdeling worden koolteerzalven al jarenlang gebruikt bij de behandeling van

eczeem. Gebaseerd op onze klinische ervaring, verwachten wij dat als koolteerzalven worden toegevoegd aan een standaard behandeling met corticosteroïdzalven, dat de ernst van het eczeem af zal nemen en er mogelijk ook een kortere behandeling nodig zal zijn. Het additionele effect van koolteerzalven is tot op heden niet beschreven.

Doel van het onderzoek

Doel: het evalueren van het additionele effect van koolteerzalven, wanneer toegevoegd aan een behandelingschema met topicale corticosteroïden bij patiënten ouder dan 16 jaar met matig tot ernstig constitutioneel eczeem na 2 weken behandeling, gebaseerd op de verandering in EASI score (Eczema Area and Severity Index score).

Secundaire doelen: evalueren van percentage verandering in EASI score na 4 weken behandeling, proportie van patiënten met een reductie in EASI score van minimaal 75% (EASI-75) na 2 en na 4 weken, afname in jeukscore (Numerical Rating Scale), veranderingen in patiënt gerapporteerde uitkomsten (gebaseerd op POEM en PGA vragenlijsten), veranderingen in kwaliteit van leven (DLQI) en optreden van bijwerkingen (al dan niet gerelateerd aan de behandeling) bij beide behandelingschema's. Aanvullend willen wij onderzoeken of er een associatie bestaat tussen een filaggrine (FLG) genotype en de effectiviteit van de behandeling met koolteerzalven en/of topicale corticosteroïden, en evalueren of er een verschil bestaat in veranderingen in de hoeveelheid NMF (Natural Moisturizing Factor) in het stratum corneum en microbiota van de huid tussen patiënten behandeld met koolteerzalven en/of topicale corticosteroïden.

Onderzoeksopzet

Een onderzoeker-geïnitieerde, gerandomiseerde, gecontroleerde studie waarbij het additionele effect van koolteerzalven zal worden onderzocht bij patiënten ouder dan 16 jaar met matig tot ernstig CCE.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd in 2 groepen: (1) topicale behandeling met koolteerzalven en een klasse III topicaal corticosteroïd en (2) topicale behandeling met een klasse III topicaal corticosteroïd gedurende een behandelperiode van 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelingschema's die worden gebruikt in dit onderzoek worden gebruikt in de dagelijkse praktijk. Het enige verschil tussen de dagelijkse praktijk en dit onderzoek is de randomisatie van patiënten in 2 groepen. In aanvulling op de dagelijkse praktijk zal aan patiënten worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen, wat extra tijd zal kosten voor patiënten. Aanvullend zal patiënten

worden gevraagd om speeksel af te staan voor DNA analyse, zullen dode huidcellen worden verzameld middels tape strips voor NMF analyse en zullen huidswabs worden afgenomen voor microbiom analyse. Dit zijn allemaal niet-invasieve procedures. Wij verwachten daarom een verwaarloosbaar risico voor deelnemers 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)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannelijke en vrouwelijke patienten >16 jaar
- Diagnose constitutioneel eczeem, gebaseerd op de criteria van Hanifin en Rajka
- Matig tot ernstig eczeem gebaseerd op een EASI score >7.1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overgevoeligheid en/of intolerantie voor corticosteroïdzalven of koolteerzalven
- Indicatie of medische noodzaak voor behandeling met een hogere klassen corticosteroïden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Betnelan zalf
Generieke naam:	Betamethason valeraat 1mg/g 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:	Koolteerzalven (donkere teerzalf)
Generieke naam:	Pix lihantracis
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Koolteerzalven (lichte teerzalf)
Generieke naam:	Solutio carbonis detergens

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2018
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2016-004687-19-NL
CCMO	NL59928.091.16