

# Behandeling van ernstige luierrupties bij kinderen na dikke darm operatie met zelf bevattend uit aardappel geextraheerde enzymremmers.

Gepubliceerd: 07-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het onderzoek is het toetsen van de hypothese dat een protease remmende zelf significant de perianale dermatitis bij patiënten na colorectale chirurgie vermindert.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen                                           |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Anorectale aandoeningen NEG                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44063

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Kinderaardappelstudie

### Aandoening

- Anorectale aandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

aangeboren afwijking aan de anus of endeldarm

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** kinderchirurgie, perianale dermatitis, protease remmer

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verbetering van de perianale dermatitis gescoord met de IAD score en vastgelegd met daglicht foto na 2 en 4 weken

### Secundaire uitkomstmaten

De kwaliteit van leven gemeten met de IT-QOL

Defecatiepatroon als vastgelegd in het dagboek

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Perianale dermatitis kan een persisterend probleem zijn bij patienten na colorectale chirurgie. De dermatitis is zeer pijnlijk en lastig te behandelen en daarom een niet opgelost medisch probleem.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het toetsen van de hypothese dat een protease remmende zalf significant de perianale dermatitis bij patienten na colorectale chirurgie vermindert.

### Onderzoeksopzet

Open label observationele pilot studie

### Inschatting van belasting en risico

Er is een risico op allergie. Derhalve worden kinderen die bekend zijn met een allergie geexcludeerd

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80  
Rotterdam 3015 CN  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kind  
Colorectale chirurgie  
Perianale dermatitis resistent voor de huidige behandelingen  
geen allergieën bekend

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

De Nederlandse taal niet vaardig  
Bekend met allergieën

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                                                     |
|-----------------|-----------------------------------------------------|
| Fase onderzoek: | 2                                                   |
| Type:           | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:       | Geen controle groep                                 |
| Doel:           | Behandeling / therapie                              |

### Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 20                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                     |
|-----------------|-------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                        |
| Merknaam:       | Nog niet bekend                     |
| Generieke naam: | Protease remmers 5% in cetomacrogol |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Afgewezen           |                                                                     |
| Datum:              | 04-02-2016                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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  | EUCTR2015-003553-17-NL |
| CCMO     | NL53859.078.15         |