

# Microcirculatie van de vulva bij patienten met Lichen Sclerosus

Gepubliceerd: 18-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken en beschrijven van de microcirculatie en epitheel dikte van de vulva in gezonde vrouwen en bij vrouwen met vulvaire Lichen Sclerosus die behandeld worden met topische corticosteroiden.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Epidermale en dermale aandoeningen                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON45384

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

LIMA-studie

### Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

Lichen Sclerosus

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

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

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Lichen, Microcirculatie, Sclerosus, Vulva

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Verschillen in metingen van microcirculatie parameters tussen patiënten met en zonder vulvaire Lichen Sclerosus, vóór en na behandeling.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Niet van toepassing

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Lichen Sclerosus van de vulva is een goedaardige maar chronische en progressieve huidaandoening die wordt gekenmerkt door ontsteking en het dunner worden van de huid. Het ware ontstaansmechanisme van deze ziekte is tot op de dag van vandaag onbekend. Het wordt gedacht dat een goede microcirculatie bijdraagt aan de gezondheid van weefsel. Daarom zou een afwijkende microcirculatie kunnen bijdragen aan het ontstaan of juist het gevolg zijn van vulvaire Lichen Sclerosus. Tevens kan de dikte van het epitheel op een non-invasieve manier worden gemeten.

### **Doel van het onderzoek**

Het onderzoeken en beschrijven van de microcirculatie en epitheeldikte van de vulva in gezonde vrouwen en bij vrouwen met vulvaire Lichen Sclerosus die behandeld worden met topicale corticosteroïden.

### **Onderzoeksopzet**

Een observationele studie

### **Inschatting van belasting en risico**

Bij proefpersonen wordt gedurende ongeveer 15 minuten een meting verricht. Deze meting is pijnloos en er wordt geen extra risico voor de patiënte gevormd. Bij de gezonde proefpersonen wordt dit eenmalig gedaan, bij de patiëntengroep wordt de meting herhaald 2 weken, 6 weken en 3 maanden na het starten van de behandeling. De patiëntengroep vult ook tweemaal een vragenlijst in, bij

aanvang van de behandeling en na 3 maanden.

## 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)

Patienten met Lichen Sclerosus van de vulva gebaseerd op de aanwezigheid van  
karakteristieke huidafwijkingen  
Patienten die starten met een corticosteroïden behandeling

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cardiovasculaire ziekten  
Andere inflammatoire (huid)ziekten  
Andere systeemziekten  
Medicatie die de microcirculatie zou kunnen beïnvloeden

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Geneesmiddel                                        |
| Doel:            | Algemeen wetenschappelijk                           |

### Deelname

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

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 18-04-2017         |
| 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     | NL60463.018.17 |