

Het effect van Gladskin op ziekte-ernst en het microbioom van de huid, in het bijzonder op Staphylococcus aureus, bij patiënten met eczeem.

Gepubliceerd: 15-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Deze studie heeft als doel het effect van Gladskin crème te evalueren bij patiënten met eczeem. Er wordt gekeken naar corticosteroïd gebruik, ernst van het eczeem en kwaliteit van leven. Secundair wordt ook het effect van Gladskin op het microbioom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van Gladskin op atopisch eczeem en het microbioom van de huid.

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Huid- en onderhuidswaarschijningsaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

atopische dermatitis, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Microeos Human Health BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopic dermatitis, Microbioom, Staphefekt, Staphylococcus aureus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in topicaal corticosteroïd gebruik tussen de placebo en de verum groep, bepaald middels aantal dagen per week corticosteroïd gebruik over 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

1. Effect van Gladskin op ziekte-ernst: - verschil in gram/week corticosteroïd gebruik tussen verum en placebo groep over 12 en 20 weken - proportie patiënten dat aangeeft minder corticosteroïden nodig te hebben op week 2 en week 12 ten opzichte van baseline, en op week 20 ten opzichte van week 12. - verandering in Eczema Area and Severity Index (EASI) van baseline naar week 2, 6, 12 en 20 - verandering in Patiënt Oriented Eczema Measure (POEM) van baseline naar week 2, 6, 12 en 20 - verandering in Investigators global assessment (IGA) van baseline naar week 2, 6, 12 en 20 - verandering in Pruritus Numerical Rating Scale (Pruritus NRS) van baseline naar week 2, 6, 12 en 20 - proportie patiënten met een verandering in de IGA en de Pruritus NRS. - Aantal flares en tijd tot een flare

3. Effect van Gladskin op kwaliteit van leven: - verandering in Skindex-29 score van baseline naar week 12 en 20.

4. Effect van Gladskin op het microbioom van de huid, in het bijzonder Staphylococcus aureus: - proportie patiënten met een reductie van S. aureus van baseline tot de meting 0.5uur na baseline, bepaald middels semi-kwantitatieve kweek - proportie patiënten met

een >1 log reductie van *S. aureus* ten opzichte van de laagste gemeten waarde (visit 1 of visit 2a) op week en 12, bepaald middels een QPCR - verandering in relatieve hoeveelheid bacteriën, bepaald middels 16s rRNA sequencing 5. Safety en tolerability van Gladskin: incidentie van adverse device events vanaf het begin tot het einde van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Staphylococcus aureus (*S. aureus*) is een commensaal en tevens een pathogeen organisme. De bacterie is een veroorzaker van huidinfecties en lijkt ook een rol te spelen in de multifactoriele pathogenese van constitutioneel eczeem. Resistentie van *S. aureus* tegen huidige antimicrobiële middelen neemt toe. Gladskin is een product voor lokaal gebruik waarin het endolysine Staphfect verwerkt is. Staphfect zorgt voor de lysis van de celwand van *S. aureus* met daaropvolgend celdood. In vitro resultaten tonen dat Staphfect alleen de *S. aureus* doodt en de commensale flora intact laat. Het insmeren van de huid met Staphfect zou voor een daling kunnen zorgen van *S. aureus* op de huid en zou de symptomen van *S. aureus* gerelateerde huidziekten kunnen verminderen.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel het effect van Gladskin crème te evalueren bij patiënten met eczeem. Er wordt gekeken naar corticosteroïd gebruik, ernst van het eczeem en kwaliteit van leven. Secundair wordt ook het effect van Gladskin op het microbioom van de huid geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center interventie studie met een placebo-gecontroleerd, dubbel-blind en gerandomiseerd design. Patiënten worden 1:1 gerandomiseerd voor behandeling van 12 weken met topicale corticosteroïden+ Gladskin of topicale corticosteroïden + placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

100 patiënten met atopisch eczeem van matig of ernstige ernst worden gescreend en gekarakteriseerd. Swabs worden afgenomen van de huid, neus en keel en patiënt karakteristieken worden geïnventariseerd middels een vragenlijst. Alle patiënten die voldoen

aan de in- en exclusie criteria worden 1:1 gerandomiseerd voor behandeling met topicale corticosteroïden (triamcinolon crème) + Gladskin of topicale corticosteroïden (triamcinolon crème) + placebo. Patiënten smeren de Gladskin/placebo gedurende 12 weken 2 keer per dag op de gehele huid. Reductie van corticosteroïd gebruik wordt gemeten in week 2, 6, 12 en 20 na start van de interventie. Het microbiom wordt bestudeerd via afname van swabs van de huid/neus/keel op baseline en in week 2, 12 en 20.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Tijdens de studie zijn er 6 bezoeken binnen een tijd van 22 weken (30 minuten tot 60 minuten). Het meten van *Staphylococcus aureus* vindt plaats middels het afnemen van swabs, een non-invasieve methode. Risico: Het risico van het gebruik van Gladskin is laag. Het Staphhefekt eiwit is te groot om te penetreren door de intacte huid. In dierproeven werden geen bijwerkingen gezien van andere lysinen (Staphhefekt is niet getest). In theorie kan een allergische reactie optreden tegen Cera Cetomacrogol was bij een wolvet allergie of een allergie voor propyleenglycol of een component van de swabvloeistof (tween).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burgemeester s'Jacobplein 51
Rotterdam 3015CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burgemeester s'Jacobplein 51
Rotterdam 3015CA
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)

1. Atopische dermatitis van matige ernst. Gedefinieerd volgens EASI score, 7 tot 50, uitgevoerd door de onderzoeker op visit 1
2. > 18 jaar oud
3. Gebruik van corticosteroïden
4. Mogelijkheid tot lezen van de patiënten informatie en het geven van informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van orale steroïden of antibiotica in de 2 maanden voorafgaand aan deelname aan de studie
2. Gebruik van methotrexaat of orale immunosuppressiva in de 3 maanden voorafgaand aan deelname aan de studie
3. Gebruik van lokale antibiotica in de 7 dagen voorafgaand aan deelname aan de studie
4. Gebruik van lichttherapie in de 3 maanden voorafgaand aan de studie
5. Gebruik van Gladskin in de 7 dagen voorafgaand aan de studie
6. Allergie voor een van de bestanddelen van Gladskin
7. Klinisch geïnfecteerd eczeem
8. Aanwezigheid van andere huidaandoening, zoals of folliculitis of psoriasis, die de beoordeling van de ernst van het eczeem kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-07-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Gladskin
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2017
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT02840955
CCMO	NL57362.078.16