

Pilot studie naar het effect van profylactische versus therapeutische behandeling met koolteer en vaseline lanette op het barrièreherstel van de huid in afwezigheid van een chronische inflammatoire component

Gepubliceerd: 05-04-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Doelstelling: Het bestuderen of de inductie van huidbarrière-eiwitten, waaronder FLG, door koolteerzalf of vaseline lanettezalf leidt tot een versneld barrière-herstel van de huid, in afwezigheid van een chronische inflammatoire component.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van teerzalf op het barrièreherstel van de huid

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopic eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dermatologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: barriere, dermatologie, huid, koolteer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling/eindpunt parameters: Gemiddelde verschil in transepidermaal waterverlies (TEWL) en *natural moisturizing factors* (NMF) onder invloed van profylactische en therapeutische behandeling met koolteerzalf en vaseline lanettezalf (vehicle) gedurende 2 tot 4 dagen na barrièreverstoring (tapestripping) van de huid.

Secundaire uitkomstmaten

1. Bepalen van de epidermale dikte en stratum corneum dikte o.i.v. teerzalf en vaseline lanettezalf middels non-invasieve microscopische analyse van de huid.
2. Bestuderen van de expressie van huidbarrière genen en eiwitten o.i.v. teerzalf en vaseline lanettezalf in huidbiopten. Door bioptafname kan tevens de morfologie bestudeerd worden van de getapestripte huid, behandeld met of zonder teerzalf.
3. Non-invasieve analyse van stratum corneum hydratatie o.i.v. teerzalf en vaseline lanettezalf

4. Non-invasieve analyse van stratum corneum cohesie o.i.v. teerzalf en vaseline lanettezalf middels een eiwitbepaling op tapestrips
5. Non-invasieve analyse van corneocyte morfologie o.i.v. teerzalf en vaseline lanettezalf middels een microscopische analyse
6. Macroscopische analyse van de getapestripte huid o.i.v teerzalf en vaseline lanettezalf waaronder de mate van roodheid als indicatie voor irritatie en mogelijke inflammatie middels fotografie en/of spectrofotometrie.
7. Non-invasieve analyse van cytokines in het stratum corneum o.i.v. teerzalf en vaseline lanettezalf middels tapestrips.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: In atopische dermatitis (eczema, AD) is er sprake van een verstoring van de expressie van barrière-eiwitten in de huid, waaronder het filaggrine (FLG) eiwit. Mutaties in het FLG gen, die leiden tot een verminderde eiwitexpressie, zijn de belangrijkste risicofactor voor het ontwikkelen van AD. Het verbeteren van de huidbarrière in AD wordt gezien als een belangrijk therapeutisch aangrijpingspunt. Eén van de mogelijke behandelingen om de huidbarrière te verbeteren is het aanbrengen van koolteerzalf. Het gebruik van koolteer voor huidaandoeningen is al meer dan 2000 jaar oud. Het werkingsmechanisme van koolteer is lange tijd onduidelijk geweest, maar onze onderzoeksgroep heeft recent aangetoond dat activatie van de aryl koolwaterstofreceptor (AHR) in de huid door koolteer leidt tot een inductie van huidbarrière-eiwitten en verminderde ontstekingsrespons. Deze studie is een belangrijke eerste stap geweest in het ontrafelen van het werkingsmechanisme van koolteerzalf. Het centrale dogma dat FLG expressie een maat is voor huidbarrière-functie en dat een gebrek aan filaggrine leidt tot huidbarrièreverstoring staat echter ter discussie. Het is dan ook de vraag of

de inductie van filaggrine door teerzalf leidt tot een daadwerkelijk herstel van de huidbarrière, of dat er andere mechanismen ten grondslag liggen aan de effectiviteit van teerzalf bij AD.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: Het bestuderen of de inductie van huidbarrière-eiwitten, waaronder FLG, door koolteerzalf of vaseline lanettezalf leidt tot een versneld barrière-herstel van de huid, in afwezigheid van een chronische inflammatoire component.

Onderzoeksopzet

Studie opzet: Vehicle-controleerde interventie pilotstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Vrijwilligers worden gevraagd tweemaal daags koolteerzalf en vaseline lanettezalf (vehicle) aan te brengen op hun huid gedurende 4 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Risico-inschatting: Vrijwilligers komen driemaal op onze polikliniek in een tijdsbestek van maximaal 7 dagen. Gedurende 4 dagen zullen zij thuis tweemaal daags de zalf aanbrengen op de huid. Het bezoek aan de polikliniek zal tussen de 45 en 120 minuten in beslag nemen waarbij er niet-invasieve metingen uitgevoerd worden (TEWL, hydratatie, roodheid en microscopische opname van de huid). Hiervan zullen de vrijwilligers geen hinder ondervinden. Daarnaast worden er tapestrips en huidbiopten afgenomen. De te verwachten risico's voor deelname aan deze studie zijn verwaarloosbaar. Koolteerzalf is een bewezen veilige behandeling en een bestaande therapie die beschreven is in de richtlijnen voor AD. Het verzamelen van tapestrips is niet invasief en brengt daarmee slechts een zeer geringe last mee voor de deelnemers aan beide studiegroepen. Huidbiopten herstellen in de regel zonder complicaties en laten slechts een klein litteken achter. Hechtingen zijn niet nodig bij dit formaat huidbiopten en overmatige bloedingen komen zelden voor. Personen waarvan bekend is dat zij vaker hypertrofe littekens of keloïden ontwikkelen worden geëxcludeerd.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
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)

Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van inflammatoire dermatosen
- geplande zonnevakantie of bezoek zonnestudio
- zwangerschap/borstvoeding of planning om zwanger te worden of borstvoeding te gaan geven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	04-03-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	pix lithanthracis 5% in vaseline lanette crème
Generieke naam:	gezuiverde koolteer 5% in vaseline lanette crème

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2018
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	EUCTR2017-002223-25-NL
CCMO	NL60891.091.18