

# Langetermijn carcinogene effecten van dagelijks laaggradig fototherapie bij psoriasis

Gepubliceerd: 08-03-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Nader onderzoeken van de hoeveelheid UV-schade (p53 activatie, apoptose, thymidine dimeren en  $\gamma$ H2AX) die wordt veroorzaakt door de behandeling door een Dermasun apparaat in psoriasis patiënten. Gehele huidcontrole in patiënten die de...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48614

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

UVTX

## Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

psoriasis

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Dermasun Medical B.V.,sponsoring

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** carcinogene effecten, daily, fototherapie, psoriasis

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de hoeveelheid UV-schade (p53-activatie, thymidine dimers, apoptose en  $\gamma$ H2AX) dat wordt veroorzaakt door laaggradige Uv-behandeling bij psoriatis patiënten in vergelijking met conventioneel smalspectrum UV behandeling en geen UV-behandeling.

### Secundaire uitkomstmaten

Aantal van (pre-) maligne huidafwijkingen gevonden ten tijde van afname van de huidbiopten.

Gerapporteerd daadwerkelijk gebruik van de Dermasun door patiënten die dit apparaat in hun huis hebben gedurende zeker 1 jaar.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Verschillende vormen van lichttherapie worden toegepast bij patiënten met psoriasis: smalspectrum UVB drie keer per week is de standaardbehandeling. Enige tijd geleden hebben wij een studie verricht om de effectiviteit van een lichttherapie apparaat vast te stellen dat dagelijks laaggradige lichttherapie geeft (DermaSun Medical).

De voorlopige resultaten van behandeling gedurende de eerste paar maanden toonden geen carcinogene effecten.

Dit behandelmethode wordt thuis toegepast en patiënten kunnen deze derhalve naar eigen goedvinden gebruiken.

Sinds deze studie is het apparaat door een groot aantal patiënten (>200) voor meerdere jaren achter elkaar gebruikt. Om de langetermijn effecten van

behandeling met dit apparaat voor gebruik thuis, is een aanvullende studie noodzakelijk.

## **Doel van het onderzoek**

Nader onderzoeken van de hoeveelheid UV-schade (p53 activatie, apoptose, thymidine dimeren en  $\gamma$ H2AX) die wordt veroorzaakt door de behandeling door een Dermasun apparaat in psoriasis patiënten.

Gehele huidcontrole in patiënten die de Dermasun voor langere tijd hebben gebruikt om te screenen op (pre-) maligne afwijkingen.

Vaststellen wat het daadwerkelijke gebruik is van de Dermasun in retrospect in patiënten als het vrijelijk toegankelijk is voor patiënten voor dagelijks gebruik.

## **Onderzoeksopzet**

De studie is een observationele crosssectionele cohort studie.

De drie volgende cohorten psoriasis patiënten zullen worden geanalyseerd:

- gebruik van de Dermasun gedurende langere tijd (18 maanden)
- behandeling ondergaan met conventionele smalspectrum lichttherapie
- (vooralsnog) geen UV-behandeling

De studie heeft 1 moment waarop de meting zal worden verricht.

Het analyseren van het daadwerkelijke gebruik van het Dermasun apparaat door de patiënten in dit cohort is een retrospectief onderdeel van de studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten zullen worden gevraagd om 1 bezoek aan de polikliniek Dermatologie te verrichten. Twee 4mm biopten zullen worden afgenomen, bij voorkeur van de nates. Huidbiopten genezen over het algemeen zonder litteken.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Hoogoorddreef 63-65  
Amsterdam 1101BB  
NL

## Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Hoogoorddreef 63-65  
Amsterdam 1101BB  
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)

>18 jaar oud

psoriasis; Afhankelijk van de onderzoeksarm:

- ondergaat conventionele lichttherapie gedurende zeker 4 weken
- ondergaat laaggradige lichttherapie gedurende zeker 18 maanden
- ondergaat (nog) geen lichttherapie en heeft geen systemische behandeling voor psoriasis

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

systemische medicatie

niet in staat tot het geven van informed consent

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Actieve controle groep                           |
| Doel:            | Behandeling / therapie                           |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-05-2019            |
| Aantal proefpersonen:   | 110                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 08-03-2019         |
| 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     | NL66853.029.18 |