

De aanwezigheid van Cutibacterium acnes op de huid van de schouder na gebruik van benzoylperoxide

Gepubliceerd: 20-11-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel is te evalueren of het aanbrengen van benzoylperoxidezalf de aanwezigheid van C. acnes op de huid van de schouder in vergelijking met een placebo zalf verminderd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRE-PAIS

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Huid flora, Huidbacteriën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Anna fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cutibacterium acnes/Propionibacterium Acnes, Infectie, Preventie, Schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van C. acnes op de huid, bepaald door middel van huidkweken.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cutibacterium acnes (eerder bekend onder de naam Propionibacterium Acnes) (C. acnes) is de voornaamste veroorzaker van infecties na schouderoperaties. C. acnes is een veel voorkomende, gram-positieve anaerobe bacterie, in de vette huidgebieden zoals de voor- en achterzijde van de schouder waar relatief veel talgklieren aanwezig zijn. C. acnes kan de oorzaak zijn van laaggradige infecties en is de meest voorkomende bacterie die bij revisie-operaties van schouderprothesen gevonden wordt. Standaard desinfectie van het operatiegebied in combinatie met antibiotica die voor de operatie gegeven worden zijn niet effectief in het verlagen van de aanwezigheid van C. acnes tijdens operaties. Contaminatie van het operatiegebied met C. acnes vindt plaats van de (sub)dermate laag. Als een relatief simpele pre-operatieve interventie, zoals aanbrengen van een zalf/gel op de huid die geopereerd gaat worden, de aanwezigheid van C. acnes kan verlagen, zal dit waarschijnlijk leiden tot minder postoperatieve infectie. Dit zal vervolgens leiden tot een verbetering van het welzijn van de patient en tevens verlaging van de zorgkosten.

Doel van het onderzoek

Het doel is te evalueren of het aanbrengen van benzoylperoxidezalf de aanwezigheid van C. acnes op de huid van de schouder in vergelijking met een placebo zalf verminderd.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind gerandomiseerd placebo gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

5 keer aanbrengen van een zalf (benzoylperoxide of placebo).

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeken van het effect van benzoyl peroxide zalf op de aanwezigheid van de C. acnes maakt het mogelijk om de behandeling van toekomstige patiënten te optimaliseren en hiermee postoperatieve infecties te verminderen. De risico's van deze studie zijn minimaal en bevatten vrijwel alleen de reeds bekende bijwerkingen van de zalven. De last voor de vrijwilligers is dat zij 5 keer in 2 dagen een zalf zullen moeten aanbrengen en dit moeten bijhouden in een dagboekje. Daarnaast zal er 2 keer een afspraak van circa 20 minuten plaatsvinden met de onderzoeksassistent.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
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 vrijwilligers in de leeftijdscategorie van 40 tot 80 jaar, die mee willen doen aan het onderzoek gedurende een periode van 2 maanden
- Woont zelfstandig (niet in een verpleeghuis of iets dergelijks)
- Is in staat om de instructies op te volgen wat betreft het smeren van de zal
- Aanwezigheid van *C. acnes* op de huid van de schouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van antibiotica in de afgelopen 2 maanden.
- Eerdere operatie aan beide schouders.
- Een corticosteroïden infiltratie in de te onderzoeken schouder drie maanden voorafgaand aan de start van het onderzoek.
- Allergie voor benzoylperoxide
- Reeds een benzol peroxide zalf gebruikend
- Gebruik van Tretinoïne of Adapaleen
- Zwanger
- Borstvoeding gevend

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-02-2019
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Benzoylperoxide TEVA hydrogel
Generieke naam: Benzoylperoxide hydrogel
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2019
Soort: Amendement
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

ID: 19955
Bron: NTR
Titel:

5 - De aanwezigheid van Cutibacterium acnes op de huid van de schouder na gebruik va ... 2-05-2025

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2017-004817-19-NL
CCMO	NL63995.091.17
OMON	NL-OMON19955

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-05-2019
Totaal aantal deelnemers:	30