

Tevredenheidsonderzoek naar lagere doseringen botulinetoxine met hogere frequentie

Gepubliceerd: 09-01-2019 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2025-520915-14-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair doelOnderzoek naar het effect op de tevredenheid van cliënten over de tijd bij een doseerschema met de helft van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lage dosering hogere frequentie studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

rhytide, rimpel

Aandoening

cosmetic treatment

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Flack Clinic

Overige ondersteuning: Pharmaceutical industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aesthetisch, Botulinum toxine Type A, Effectiviteit, Tevredenheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Satisfaction Scale - score voor tevredenheid van de behandeling over tijd vergeleken met de baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Satisfaction scale - score voor tevredenheid van de behandeling na 4 en 8 maanden na baseline, vergeleken met de baseline.

Satisfaction scale - score voor tevredenheid van de behandeling van de interventiegroep vergeleken met de controle groep op elk tijdstip van meten.

Merz Aesthetics Scale in dynamisch - een daling met ten minste 3 samengestelde punten bij dezelfde cliënt.

Global Aesthetic Improvement Scale - verandering in score tot ten minste "verbeterde cliënt".

Antera 3D-camera - kwantificering van de rimpeldiepte (mm).

Canfield Vectra H2 3D camera - kwantificering van de rimpeldiepte (mm).

MoistureMeter SC Compact - kwantificering toename van hydratatie in vergelijking met baseline (willekeurige eenheden) vergeleken met baseline.

Elastimeter - kwantificering toename van elasticiteit (onmiddellijke huidelasticiteit [N / m]) vergeleken met baseline.

Vapometer - kwantificering afname van TWEL (verdampingssnelheid [g / m²h])

vergeleken met baseline.

SebumScale - kwantificering afname van talgproductie (hoeveelheid talg [mg / cm²]) vergeleken met baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De esthetische geneeskunde richt zich op het minimaliseren van tekenen van veroudering zoals laxiteit van de huid, rimpels en het verbeteren van het algehele uiterlijk. Behandelingen zijn gericht op het verbeteren van de ervaren gezondheid en het welzijn van de cliënt. Al meer dan 20 jaar staat botulinumtoxine bekend om zijn toepasbaarheid in de esthetische praktijk. Door zijn eigenschap om spierontspanning te induceren, is het toxine goedgekeurd door de EMA voor de behandeling van over-actieve gezichtslijnen, waaronder glabella lijnen en horizontale voorhoofdlijnen en kraaienpoten.

Het doel van deze studie is om de tevredenheid van de cliënt en arts, evenals de farmacodynamische eigenschappen van NT201 te evalueren in twee doseringsschema's: het standaardregime (controlegroep) en een regime met de helft van de dosis en een hogere injectiefrequentie (interventiegroep).

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2025-520915-14-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair doel

Onderzoek naar het effect op de tevredenheid van cliënten over de tijd bij een doseerschema met de helft van de standaard dosis NT201 voor de behandeling van glabellar frown lines (GFL), horizontale voorhoofdlijnen (HFL) en laterale periorbitale rimpels, toegediend met een frequenter interval (2 maanden) en de standaard doseerfrequentie (controle groep) vergeleken met de baseline, gemeten met de elektronische visual analogue scale (eVAS).

Secundair doel

Evaluatie van de client's tevredenheidsscore na 4 en 8 maanden na baseline gemeten met de eVAS.

Vergelijking van de clienten tevredenheidsscore in de interventiegroep en controle groep.

Om de verbetering van het uiterlijk in beide groepen bij elk studiebezoek te evalueren, met behulp van de Global Aesthetic Improvement Scale.
Om de rimpelvermindering te evalueren met behulp van de Miravex Antera 3D-imager, Canfield Vectra H2 3D camera, en de Merz Wrinkle Scales.
Om de verandering in hydratatie, elasticiteit, transepidermaal water verlies en talgproductie in de behandelde gebieden te evalueren.
De impact op de clients kwaliteit van leven gemeten met de BeautyQoL

Onderzoeksopzet

Dit zal een dubbelblind, gerandomiseerd gecontroleerde studie worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De clients zullen op een 1:1 ratio gerandomiseerd worden in de interventie groep (IG) of controle groep (CG) De IG zal bij elk bezoek worden behandeld met de helft van de standaarddosering (tabel 1 van protocol) van NT201. De CG wordt om de vier maanden geïnjecteerd met de standaarddosering (tabel 1 van protocol) van NT201 (eerste en derde behandeling). Om blinding te waarborgen, zullen cliënten tijdens behandeling 2 en 4 worden behandeld met een placebo. Een overzicht van de dosering is terug te vinden in tabel 1 van het protocol (pagina 13).

Inschatting van belasting en risico

Op zoek naar schoonheid, richten veel van de cliënten zich tot de esthetische arts met het verzoek om een **natuurlijk resultaat, een frissere uitstraling en een goed uitgerust uiterlijk. De behandeling met NT201 speelt daarbij een belangrijke rol door het verminderen van spiercontractie in het behandelde gebied. Door de standaardprotocollen en doses van de injectietechnieken te volgen, hebben proefpersonen ook opgemerkt, vooral in de eerste weken na de behandeling, dat het onvermogen om nabootspieren te gebruiken kan leiden tot een kunstmatig, bevroren uiterlijk. Door de dosis te verlagen en de frequentie van botulinumtoxine-injectie te verhogen, probeert deze studie de tevredenheid van de cliënt te vergroten door vanaf het begin van behandeling een natuurlijker uiterlijk te creëren. Doordat het split-face studie ontwerp kan er een asymmetrie van het gezicht ontstaan door de verschillende doseringen van NT201. De cliënt kan te allen tijde besluiten om te stoppen met de studie. Een corrigerende behandeling zal altijd aangeboden worden, zonder extra kosten. De potentiële risico's van de procedures zijn minimaal en houden verband met de injectietechnieken of allergische reacties. Aangezien de verantwoordelijke artsen lid zijn van de Nederlandse Vereniging voor Esthetische Geneeskunde (NVCG), die een uitgebreid trainingsprogramma hebben gevolgd en een uitgebreide ervaring hebben, zullen de risico's nog lager zijn.

Contactpersonen

Publiek

Flack Clinic

Falckstraat 51
Amsterdam 1017VV
NL

Wetenschappelijk

Flack Clinic

Falckstraat 51
Amsterdam 1017VV
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)

Mannen en vrouwen van 18 tot 65 jaar oud, inclusief.

Algemeen in goede gezondheid

Milde rimpels aan beide zijden van het gezicht, uitgedrukt in een Merz

Aesthetics Scales score in dynamische ≥ 2 in alle behandelgebieden

Algemene tevredenheidsscore cliënt tussen de 2 en 8 (inclusief) op basis van de
eVAS Satisfaction Scale (0-10)

In staat om deel te nemen en bereid om toestemming te geven en om te voldoen

aan de studie eisen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cliënten met een bevestigde allergie of overgevoeligheid voor het middel of een van de hulpstoffen van de studiemedicatie;
Gebruik van een middel dat de neuromusculaire overdracht belemmert, of andere neuromusculaire aandoeningen die het effect van botulinum toxine type A vergroot (bijv. myasthenia gravis, overmatige zwakte, Eaton-Lambert syndroom, of atrofie van de te behandelen spieren);
Gebruik van botulinum toxine type A binnen 6 maanden voor de eerste behandeling;
Heeft eerder een permanente filler, of een tijdelijke filler in het bovenste deel van het gezicht in de afgelopen twee jaar;
Aanwezigheid van een infectie, of een huidziekte, in de te behandelen gebieden;
Aanwezigheid of geschiedenis van een kwaadaardigheid zoals melanoom in de te behandelen gebieden;
Graad 4 rimpels in 1 of meer van de behandelgebieden op basis van de Merz Aesthetic Scales;
Opmerkbare asymmetrie van de kraaienpootjes van 1 punt op de Merz Aesthetic Scales;
Vrouwen die zwanger zijn, proberen zwanger te raken gedurende de volledige duur van de study, of borstvoeding geven;
Cliënten met body dysmorphic stoornis of gerelateerde diagnoses in de DSM-V.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum:	01-12-2020
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NT201
Generieke naam:	Botulinum toxine type A
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2020
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

CTIS

EudraCT

CCMO

ID

CTIS2025-520915-14-00

EUCTR2017-004278-32-NL

NL68226.018.18