

De behandeling van Rosacea met Oxofulleram. Een pilotonderzoek naar de klinische toepasbaarheid van Oxofulleram.

Gepubliceerd: 02-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De hypothese van dit onderzoek is dat regelmatige topische toepassing van Oxofulleram bij patiënten met rosacea een vermindering van de klachten tot gevolg heeft.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Solenne-OxoF-Rosa

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Papulopustulaire Rosacea, Rosacea

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Solenne BV

Overige ondersteuning: de opdrachtgever en een provinciale subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Oxofulleram, Pilotonderzoek, Rosacea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt:

- - het verschil in de klinische scores van rosacea van de behandelde en de placebobehandelde gezichtshelften op week 2, 4, 6, 8, 10 en 12.
- het verschil in de rosacea patienten zelfevaluatie scores van de behandelde en de placebobehandelde gezichtshelften op week 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 en 12.

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rosacea is een veel voorkomende dermatologische aandoening waarbij er onder andere sprake is van een erytheem en papulopustels in het gelaat.. Solenne BV heeft een gepatenteerd fullereen ontwikkeld, Oxofulleram genaamd. Het cosmetisch gebruik van Oxofulleram heeft met name bij rosacea zeer positieve reacties opgeleverd. Om een begin te maken met het onderzoek naar een klinische toepassing van het Oxofulleram wil Solenne deze middel in een pilot studie testen op patiënten met rosacea om zo proof of concept te verkrijgen voor deze toepassing van Oxofulleram.

Doel van het onderzoek

De hypothese van dit onderzoek is dat regelmatige topische toepassing van Oxofulleram bij patiënten met rosacea een vermindering van de klachten tot

gevolg heeft.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden geworven via de polikliniek van de Afdeling Dermatologie van het Universitair Medisch Centrum Groningen. De patiënt zal in de thuissituatie dagelijks twee keer unilateraal Oxofulleram (Combray®) op het gelaat aanbrengen waarbij op de andere zijde van het gelaat een placebo (vehiculum van Combray, druivenpit olie) wordt aangebracht. Zo vormt in deze studie met een blinded observer elke patiënt zijn of haar eigen controle. De duur van de interventie bedraagt zes weken met daarna een follow up periode van zes weken waarbij de patiënt elke twee weken door de onderzoeker wordt gezien en bilateraal gescoord op de ernst en de ontwikkeling van de aandoening. Tevens vult de patiënt zelf wekelijks een zelfevaluatieformulier in.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het tweemaal daags (>s ochtends en >s avonds) unilateraal aanbrengen van Oxofulleram (opgelost in druivenpitolie) op het gelaat. Op de andere zijde van het gelaat wordt een placebo aangebracht. Deze bestaat uit het oplosmiddel (druivenpitolie) zonder dat daar de Oxofulleram aan is toegevoegd.

Inschatting van belasting en risico

De in de studie geïnccludeerde patiënten wordt verzocht om gedurende 6 weken dagelijks twee keer unilateraal Oxofulleram aan te brengen op het gelaat. Het middel moet worden uitgesmeerd waarna het ongeveer een half uur duurt voordat het is opgenomen in de huid. Na deze interventie periode van 6 weken volgt er een follow-up periode van 6 weken waarbij gekeken wordt in welke mate er sprake is van remissie van de aandoening. Tijdens de totale studieduur van 12 weken dient de patiënt af te zien van zijn of haar gebruikelijke medicatie. Daarnaast moeten de deelnemers elke zeven dagen na aanvang van de interventie hun gelaat aan beide zijden scoren op de ernst van de aandoening. Het kan dus zo zijn dat de patiënt aan een of beide zijden van het gelaat geconfronteerd wordt met een tijdelijke verergering van de aandoening.

Contactpersonen

Publiek

Solenne BV

Zernikepark 6

Groningen 9747 AN
NL

Wetenschappelijk

Solenne BV

Zernikepark 6
Groningen 9747 AN
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)

- Een gestelde diagnose van papulopustuleuze rosacea;
- Er dient gestopt te worden met de conventionele behandelingen van rosacea met een uitwasperiode van een maand;
- leeftijd 18-65 jaar;
- man en vrouw;
- vrouwen in vruchtbare leeftijd gebruiken dubbele anticonceptie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met de niet papulopustuleuze subtypes van rosacea worden uitgesloten van de studie;
- Patiënten met andere faciale dermatosen (acne, periorale dermatitis, eczeem);
- Leeftijd: jonger dan 18 en ouder dan 65 jaar;

- Zwangerschap;
- Patiënten die behandeld worden met een EGFR inhibitor voor een oncologische aandoening worden eveneens geëxcludeerd van de studie;
- Wilsonbekwaamheid.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Oxofulleram
Generieke naam:	tbd

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	27-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2014-004962-76-NL
CCMO	NL49195.042.14