

Effectiviteit van verschillende sterktes lokale steroïden: bewijs leveren voor een betere behandelingsstrategie bij kinderen met atopische dermatitis in de huisartspraktijk

Gepubliceerd: 30-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om te bepalen of een CS klasse III of een CS klasse I effectiever is bij de behandeling op korte en op lange termijn bij kinderen met eczeem in de eerstelijns gezondheidszorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Rotterdam Eczeemstudie

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Atopisch eczeem, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: SBOH (Stichting Beroepsopleiding Huisarts)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopische dermatitis, Corticosteroïden, Kinderen, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: veranderingen in de ernst van de ziekte 24 weken

follow-up in de trial, gemeten met de Patient-Oriented Eczema Measure (POEM).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten met betrekking tot de trial:

- Verandering van de ernst van het eczeem subjectief gemeten met POEM na 1 week en 4 weken follow-up
- Verandering van de ernst van het eczeem objectief gemeten met EASI na 1 week, 4 weken en 24 weken follow-up
- Kwaliteit van leven
- Therapietrouw
- Lokale bijwerkingen
- Systemische bijwerkingen
- Tijd tot herstel
- Frequentie van flare-ups
- Het gebruik van medicatie
- Zorggebruik

Secundaire uitkomstmaten met betrekking tot het cohort:

- De ernst van de ziekte
- Kwaliteit van leven
- Frequentie van flare-ups
- Het gebruik van medicatie
- Zorggebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eczeem, ook wel atopisch dermatitis (AD) genaamd, is alleen symptomatisch te behandelen. De behandeling wordt in eerste instantie gestart door de huisarts. Volgens de onlangs herziene richtlijn van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) voor AD, is een stapsgewijze aanpak de richtlijn; wanneer AD mild tot matig is, heeft een mild (klasse I) tot matig potente (klasse II) topicaal corticosteroïd (CS) de voorkeur, terwijl een potent (klasse III) CS pas wordt gebruikt wanneer AD ernstig is.

De Nederlandse richtlijn stelt dat het niet duidelijk is welke behandelingsstrategie, mild of sterk CS, de voorkeur heeft bij het behandelen van een flare-up van AD (d.w.z. verslechtering van de AD). Het kan zijn dat tijdens een flare-up, AD het best intermitterend kan worden behandeld met een potent CS (pulse therapy) met betrekking tot tijd tot herstel, tevredenheid van de patiënt, hoeveelheid CS gebruik en herconsultaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om te bepalen of een CS klasse III of een CS klasse I effectiever is bij de behandeling op korte en op lange termijn bij kinderen met eczeem in de eerstelijns gezondheidszorg.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal bestaan uit een cohort van kinderen AD met een follow-up van een jaar waarin een open-label, randomized controlled trial zal worden ingevoegd. De patiënten zullen worden gerandomiseerd in twee groepen als ze een flare-up van AD hebben.

De interventiegroep zal behandeld worden met CS klasse III, de 'GP-guideline' groep zal behandeld worden met een CS klasse I. De follow-up van de trial is 6

maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep krijgen een CS klasse III eenmaal daags voorgeschreven.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen en risico's

De medicatie die in deze studie gebruikt wordt is geregistreerd voor 33 jaar (Hydrocortison acetaat en triamcinolonacetonide) en 24 jaar (fluticasonpropionaat) en hun effectiviteit is bewezen (zie SPC). Aangezien de medicijnen al geregistreerd zijn voor vele jaren zijn de risico's en de bijwerkingen bekend, zoals beschreven in de SCP.

Belasting

1. Aantal bezoeken huisartspraktijk: Voor het cohort zijn 3 bezoeken bij de doktersassistent van maximaal 15 minuten. Als een patiënt in aanmerking komt voor deelname aan de trial (dwz als er sprake is van en flare-up) zal ook een bezoek aan de huisarts van maximaal 20 minuten nodig zijn.
2. Aantal huisbezoeken: Tijdens de follow-up in de trial zullen 3 huisbezoeken van maximaal 20 minuten plaatsvinden. Deze bezoeken worden gepland buiten het werk en school uren.
3. Medicatie: Patiënten zullen de toegewezen medicatie moeten gebruiken voor de periode ze symptomen hebben van AD.
4. Vragenlijsten: wekelijks een online vragenlijst invullen (gedurende 52 weken in het cohort, gedurende 24 weken in de trial). Het invullen van de vragenlijst zal maximaal 5 minuten in beslag nemen. Twee vragenlijsten die drie keer zullen worden afgenomen in het cohort (baseline, week 26 en week 52). Deze twee vragenlijsten zullen 4 keer worden afgenomen tijdens de trial (baseline, week 1, week 4 en week 24). Elke vragenlijst neemt ongeveer 5 minuten in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemagweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemagweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan de cohort studie, moet aan de volgende criteria voldaan worden:

- Leeftijd <18 jaar
- Diagnose van eczeem (ICPC-code of op recept voor de behandeling van eczeem) + bevestiging van de diagnose door de huisarts of diagnose eczeem zoals gedefinieerd door de ouders (alleen voor open werving van het cohort)
- Consult of herhaal recept in afgelopen 12 maanden, Om in aanmerking te komen voor deelname aan de trial, moet aan de volgende criteria voldaan worden:
- Deelname aan cohort
- Flare-up (nodig om topicale therapie te intensiveren) vanuit oogpunt van patiënt en/of ouder
- TIS-score *3 *6

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een patiënt die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan de cohort studie:

- Zoals bepaald door de huisarts (bijvoorbeeld familie omstandigheden)
- Onder behandeling van een dermatoloog (dit geldt niet voor kinderen die geworven zijn via open werving voor het cohort)
- Contra-indicaties voor de studie medicatie
- Taalbarrière
- Geen toegang tot internet, Een patiënt die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan de trial:
- Gebruik van CS in 2 weken voor deelname aan de trial
- > 50% van het lichaamsoppervlak aangedaan
- Andere huidaandoeningen die een goede beoordeling van het eczeem belemmeren
- AD op ooglid/oogleden
- Zwangerschap en of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-02-2018
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Hydrocortison crème 10 mg/g FNA Fagron, crème

Generieke naam:	Hydrocortison Crème
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Hydrocortison Teva 10 mg/g, crème
Generieke naam:	Hydrocortison Crème
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Hydrocortison-vaselinecrème DMB 1% FNA, crème 10 mg/g
Generieke naam:	Hydrocortison Crème
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Triamcinolon creme 1 mg/g FNA Fagron, creme
Generieke naam:	Triamcinolonacetonide Crème
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Triamcinolon Teva 1 mg/g, creme
Generieke naam:	Triamcinolonacetonide Crème
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21308

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2017-001525-40-NL
CCMO	NL61504.078.17
OMON	NL-OMON21308