

Pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde multi center studie die de effectiviteit van antibacteriele verbandmiddelen met zilver of chitosan vergelijkt met niet antibacteriele verbandmiddelen in patiënten met matig tot ernstig eczeem

Gepubliceerd: 18-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van het effect van antibacteriele kleding met zilver of chitosan op de ernst van het eczeem beoordeeld door de onderzoeker. Daarnaast is het doel informatieve te verkrijgen over het effect van antibacteriele kleding op klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55834

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABC studie

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopisch eczeem, constitutioneel eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, BAP Medical, BAP Medical; D&M and DeclaCare, D&M

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibacteriele kleding, Constitutioneel eczeem, Medische kleding, Staphylococcus aureus, verbandpak

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ernst van het eczeem beoordeeld door de onderzoeker op basis van de EASI score (Eczema Area and Severity Index)

Secundaire uitkomstmaten

Ziekte ernst gemeten met behulp van:

- POEM (Patient Oriented Eczema Measure)
- Jeukscore (VAS)
- Slaapscore (VAS)
- Pijnscore
- Infectie
- IGA (investigator Global Assessment)
- RECAP

Gebruik van topicale corticosteroiden

Gebruik van emolliens en antibiotica

S. aureus kolonisatie

tevredenheid over de behandeling en de therapietrouw

Zilverexcretie in de urine

Kwaliteit van leven met behulp van:

- Infants Dermatology Life Quality Index (IDLQI), Children's Dermatology Life

Quality Index (CDLQI) < 16 jaar. Dermatology Life Quality Index (DLQI) * 16

jaar, Family Dermatology Life Quality Index (FDLQI) and Dermatitis Family

Impact (DFI)

- TAPQOL, TACQOL, TAAQOL

- Euroqol vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verbandmiddelen worden al decennia lang gebruikt als onderdeel bij de behandeling van constitutioneel eczeem (CE). Van oudsher wordt gebruik gemaakt van katoenen windsels om de aangedane huid te bedekken. Het afdekken van de huid zorgt voor fixatie van zalven, bovendien is de zalfbehandeling mogelijk effectiever hierdoor vanwege het occlusieve effect. Daarnaast beschermt het afdekken van de huid tegen verdere beschadiging door krabben en irritatie van textiel. Bovendien kunnen verbandmiddelen zorgen voor een betere vocht- en warmteregulatie.

Rond 2000 kwamen verbandmiddelen op de markt met antibacteriële eigenschappen. In Nederland wordt daarbij met name gebruik gemaakt van zilver en chitosan. De toegevoegde biociden hebben als doel de kolonisatiegraad van *Staphylococcus aureus* terug te dringen. Patiënten met CE zijn vaker gekoloniseerd met *S. aureus*, zowel op de lesionale als de niet-lesionale huid. Naarmate het CE ernstiger is, neemt ook de kolonisatie graad van de lesionale huid toe. Zilver is toxisch voor bacteriën en zou de kolonisatiegraad van *S. aureus* kunnen verminderen. Chitosan is een natuurlijk voorkomend polysaccharide met een anti-bacteriële werking, met name tegen Gram-positieve bacteriën zoals *S. aureus*.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van antibacteriele kleding met zilver of

chitosan op de ernst van het eczeem beoordeeld door de onderzoeker. Daarnaast is het doel informatieve te verkrijgen over het effect van antibacteriele kleding op klinische symptomen, kwaliteit van leven, Staphylococcus aureus kolonisatie, medicatiegebruik en tevredenheid over de behandeling met antibacteriele kleding.

Onderzoeksopzet

Multi-center dubbelblind gerandomiseerd interventie onderzoek. Patientten worden 1:1:1 gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patientten worden gerandomiseerd over 3 behandelgroepen Groep A: ontvangt een verbandpak zonder werkzame stof Groep B: ontvangt een verbandpak met bacteriegroei remmende werking op basis van chitosan Groep C: ontvangt een verbandpak met antibacteriele werking op basis van zilver De verbandpakken in alle groepen zal gedurende 12 maanden (zover als mogelijk) iedere nacht gedragen worden. Zo nodig als het eczeem ernstig is kan het verbandpak ook overdag worden gedragen.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen risico verwacht van de verschillende verbandpakken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnose constitutioneel eczeem volgens criteria van Williams (Williams 1994);
- Leeftijd 0-80 jaar
- Ernstscore van het eczeem gemeten op basis van de EASI > 6.0 op T=0

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behandeling met orale antibiotica 1 maand voorafgaand aan de inclusie
- Behandeling met topicale antibiotica 1 week voorafgaand aan de inclusie
- Behandeling met immunosuppressiva of licht therapie 1 maand voorafgaand aan de inclusie
- Behandeling met antibacteriele kleding 1 maand voorafgaand aan de inclusive
- Gestoorte nierfunctie (anamnestisch beoordeeld)
- Zwangerschap of zwangerschapswens (anamnestisch beoordeeld)
- Hypersensitiviteit voor zilver (anamnestisch beoordeeld)
- Bewijs dat patient in het verleden niet therapietrouw is gebleken

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-03-2020
Aantal proefpersonen:	165
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	eczeemverband of krabpak
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2022

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67981.078.18