

Het behandelen van Hidradenitis Suppurativa door middel van een blauw licht (415 nm) en rood licht (633 nm) combinatie PDT.

Gepubliceerd: 30-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het onderzoeken van de behandelingsefficiëntie van een gecombineerde rood (633 nm) en blauw (425 nm) fotodynamische therapie (PDT) van laesies in hidradenitis suppurativa (HS).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Combinatie blauw-rood licht PDT voor Hidradenitis

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

acne inversa, hidradenitis suppurativa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blauw, hidradenitis, PDT, rood

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie van de Sartorius score

reductie scores op de unidimensionele visuele pijnschaal

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot verbetering van individuele laesies

Tijd tot verbetering van de score op de pijnschaal

Behandelervaring

Tevredenheid over het resultaat

Bijwerkingen

Zichtbare verbetering op klinische foto*s

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis Suppurativa betreft een chronische ontsteking van het haartalgklier-complex, met name in de oksels en de liezen. Er ontstaan vaak meerdere transversale gangen en tunnels, ontstoken cysten, abcessen, fistels en pijnlijke erythemateuze noduli en nodi. Huidige behandelmethoden voor de behandeling van HS zijn: antibiotica, intralesionale of systemische steroïden, chirurgisch ingrijpen en overige middelen, zoals orale anticonceptiva, ALA-PDT. Er zijn op dit moment nog weinig resultaten bekend ten aanzien van PDT behandelingen voor HS. Een combinatietherapie waarin afwisselend wordt gebruikt is bekend in de klinische praktijk voor acne vulgaris. De eigenschappen van rood (633 nm) en blauw (425 nm) licht vullen elkaar zodanig aan dat de mate van inflammatie van de laesies, de pijnklachten en recidive laesies in HS verminderd zouden kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de behandelingsefficiëntie van een gecombineerde rood (633 nm) en blauw (425 nm) fotodynamische therapie (PDT) van laesies in hidradenitis suppurativa (HS).

Onderzoeksopzet

Enkelblind gecontroleerde prospectieve studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Per patiënt worden behandel-controle combinaties uit dezelfde Hurley classificatie bepaald. Per Hurley classificatie combinatie wordt de ene zone wel behandeld (behandelzone) en de andere niet (controlezone). Behandeling: Omnilux Blue en Omnilux Revive.

Inschatting van belasting en risico

Gebaseerd op literatuuronderzoek en praktijkervaringen met de Omnilux Blue en Revive voor PDT behandelingen, worden geen ernstige bijwerkingen of risico's verwacht.

-Oogbeschadiging: Dit risico wordt voorkomen door het dragen van veiligheidsbrillen.

-Erytheem: direct na de behandeling kan de huid wat rood zijn. Verwacht wordt dat deze roodheid slechts kort zal aanhouden, meestal -niet meer dan een half uur.

-Irritatie, jeuk, branderig gevoel of pijn: meestal enkele uren, incidenteel tot enkele dagen

-Ontsteking - In zeldzame gevallen zou tijdelijk een eczeemreactie of folliculitis kunnen optreden. Genezing zal binnen enkele weken plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ eindhoven
Nederland

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)

hidradenitis suppurativa vastgesteld. 18-45 jaar oud. Indien orale medicatie en/ of anticonceptiva wordt gebruikt: gebruik van minstens 6 maanden en intentie om dit te blijven gebruiken tijdens de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Orale medicatie ter behandeling van HS gedurende afgelopen 2 maanden
- In menopauze of postmenopauzaal
- Intentie hebben tot het beginnen met het gebruik van anticonceptiva
- Uitwendig of oraal gebruik van isotretinoïne tot 6 maanden voorafgaand aan het onderzoek
- Orale/ lokale anti-inflammatoire medicatie gedurende afgelopen 4 weken
- Epilepsie
- Zwangerschap, borstvoeding, of intentie om zwanger te raken
- Fotosensitiviteit algemeen of sensitiviteit voor de zon (zonneallergie)
- Gebruik van fotosensibiliserende medicijnen
- Ondergaan van behandeling voor kanker, geschiedenis van huidkanker, aanwezigheid van pre-maligne lesies
- Gebruik antistollingsmiddelen, lijden aan stollingsafwijking.
- Operatieve ingreep in de te behandelen gebieden afgelopen 6 maanden
- Reeds PDT behandelingen voor HS gehad

-Recentelijk een zonnebankkuur gehad of van plan zijn te doen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL19440.060.07