

Fractionele laserbehandeling versus triple therapie bij de behandeling van melasma

Gepubliceerd: 25-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Er zal gekeken worden naar de effectiviteit en veiligheid van de behandeling met de fraxel laser vergeleken met het lokaal bleken van de huid (triple therapie) bij patienten met melasma.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fraxel laser bij melasma

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

chloasma, zwangerschapsmasker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractionele fothermolyse, laser, melasma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve kleurmeting voor en na behandeling middels "reflectance spectroscopy"

Klinische melasma score (MASI score) voor en na behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Quality of life

Tevredenheid van de patiënt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het lokaal bleken van de huid met crème, de zogenaamde triple therapie, staat alom bekend als een effectieve behandeling voor patiënten met melasma. Toch is er een aanzienlijke groep patiënten bij wie het resultaat van deze behandeling teleurstellend is. Met behulp van de fraxel laser kan fractionele fothermolyse worden uitgevoerd. Recent is het gebruik van fractionele fothermolyse gesuggereerd als nieuwe effectieve behandeling bij patiënten met melasma.

Doel van het onderzoek

Er zal gekeken worden naar de effectiviteit en veiligheid van de behandeling met de fraxel laser vergeleken met het lokaal bleken van de huid (triple therapie) bij patienten met melasma.

Onderzoeksopzet

Een prospectief geblindeerd gerandomiseerd gecontroleerde pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trple therapie Gedurende 8 weken wordt de triple therapie eenmaal per dag, >s avonds,

door de proefpersoon zelf op alle donker verkleurde plaatsen in het gelaat aangebracht. Fraxel laser Proefpersonen worden viermaal behandeld met de Fraxel laser, met een interval van 2 weken. De behandeling is dus na 6 weken afgesloten. Een uur voor de behandeling dient een verdovende crème te worden aangebracht. De huid wordt gewassen en met alcohol 70% gedept. Dan wordt de Fraxel laser met gebruikelijke instellingen (8 passes; 2000 MTZ/cm²; fluence per pass is 2-3 J/cm² en totale fluence zal 20 J/cm² zijn. Alle proefpersonen krijgen het advies om een zonnecrème te gebruiken met een hoge bescherming (SPF>50).

Inschatting van belasting en risico

Risico's op blijvende bijwerkingen zijn zeer laag. De triple therapie is de internationale gouden standaard en wordt in ons instituut sinds jaren toegepast. Wij zien soms milde lokale irritatie van de huid die na stoppen spontaan verdwijnt. De Fractionele lasertherapie middels de in studieverband toegepaste Fraxel laser heeft goedkeuring van de Food and Drug Administration (FDA) voor de behandeling van melasma. De laserbehandeling is matig pijnlijk. Ten gevolge van beide behandelingen kunnen er de volgende bijwerkingen optreden: roodheid, branderigheid, blaasjes en donkere of lichte verkleuring van de huid. Regelmatig wordt direct na de laserbehandeling een tijdelijke zwelling van de huid gezien. Het ontstaan van littekens is bij geen van beide behandelingen bekend of eerder beschreven. Proefpersonen dienen gedurende de studie regelmatig te komen voor behandeling of controle.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105 AZ Amsterdam
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)

- patiënten met middelmatig tot ernstig melasma
- huidtype II-V
- patiënten die onder behandeling zijn in het Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen
- leeftijd tenminste 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bleekcrème of lokale corticosteroïden gedurende de laatste 4 weken
- voorgeschiedenis van keloid
- voorgeschiedenis van eczeem in het gelaat
- allergie voor lidocaine
- gebruik van roaccutane gedurende het afgelopen half jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-10-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	ID
Ander register	CCT-NAPN-16718
CCMO	NL18605.018.07