

Behandeling van superficiële basaalcelcarcinomen met behulp van drie non-invasieve modaliteiten: PDT vs. imiquimod vs. 5-fluorouracil

Gepubliceerd: 26-07-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Deze onderzoeksaanvraag heeft als doel om de kosten, de voorkeur van patiënten en de effecten en tussen PDT, imiquimod en 5FU te vergelijken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van superficiële basaalcelcarcinomen

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

basaalcelcarcinoom, huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zon NW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 5-fluorouracil, basaalcelcarcinoom, imiquimod, PDT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten: de primaire uitkomstmaat is behandelingsfalen binnen 12 maanden na behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn pijn tijdens behandeling, compliance, bijwerkingen van de behandelingen, patiënt voorkeuren en gezondheidszorgkosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidkanker is de meest voorkomende vorm van kanker, waarvan het basallecelcarcinoom (BCC) met 36.000 nieuwe tumoren per jaar de meest voorkomende vorm van huidkanker is, en de jaarlijkse incidentie stijgt nog steeds. Tot enkele jaren geleden werd het met name gezien bij oudere patiënten maar als gevolg van intensief recreatieve zonblootstelling en het gebruik van zonnebanken komt het op steeds jongere leeftijd voor. Er bestaan verschillende typen BCC en voor veel subtypes bestaat de behandeling uit een chirurgische excisie. Voor de behandeling van het superficieel BCC (sBCC) wordt op dit moment in de dermatologische praktijk gebruik gemaakt van non-invasieve technieken (Photodynamische therapie (PDT), imiquimod and 5-fluorouracil (5FU)). Hiermee wordt een excisie als behandeling met de mogelijkheid op complicaties en littekenvorming voorkomen. De keuze voor een van deze non-invasieve technieken wordt enkel bepaald door de individuele voorkeur van de behandelaar omdat er geen wetenschappelijk bewijs beschikbaar is welke methode kosten-effectief is en/ of door de patiënt de voorkeur geniet.

Doel van het onderzoek

Deze onderzoeksaanvraag heeft als doel om de kosten, de voorkeur van patiënten en de effecten en tussen PDT, imiquimod en 5FU te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Studie-opzet: gerandomiseerde gecontroleerde multi-center studie

-

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: PDT versus imiquimod versus 5FU -

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

P. Debyelaan 25
6202 AZ Maastricht
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)

Patiënten die verwezen worden naar of de poli dermatologie van het academisch ziekenhuis Maastricht, het Laurentius ziekenhuis Roermond, het Catharina Ziekenhuis Eindhoven, het Viecuri ziekenhuis Venlo, het Atrium Medisch Centrum Heerlen, Elkerliek Helmond en Jeroen Bosch Ziekenhuis Den Bosch met een of meer histologisch bevestigd superficieel basaalcelcarcinoom.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met immunosuppressieve medicatie, genetische huidkankersyndromen, localisatie in de H-zone of behaarde hoofdhuid, eerdere behandeling in het zelfde gebied en zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-03-2008
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aldara creme
Generieke naam:	Imiquimod 5% creme
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Efudix creme
Generieke naam:	5-Fluorouracil creme
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Metvix
Generieke naam:	methyl amino levuline zuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2007-002776-33-NL
CCMO	NL17969.068.07