

Een prospectieve onderzoek waarbij de behandeling van congenitale melanocyttaire naevi met curettage vergeleken wordt met die met erbium: YAG laser

Gepubliceerd: 15-10-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is om zo objectief mogelijk vast te stellen dat laserbehandeling betere resultaten geeft dan de curettage methode en minder pijnlijk is, dus minder bijwerkingen geeft. Dit wordt zo objectief mogelijk vastgesteld door...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31799

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Congenitale reuzen melanocyttaire naevi curettage vs laserablatie

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Pigmentatiestoornissen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

congenitale moedervlek, geboortevlek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: congenitale reuzen melanocyttaire naevi, curettage, Erbium YAG laser, laserablatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische en fotografische vastlegging.

Secundaire uitkomstmaten

Pijngradering en vastlegging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling met curettage geeft beperkt bevredigende resultaten. Met de laserablatie (Erbium Laser) kunnen de resultaten beter zijn, bovendien wordt geclaimd dat het minder pijnlijk is.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om zo objectief mogelijk vast te stellen dat laserbehandeling betere resultaten geeft dan de curettage methode en minder pijnlijk is, dus minder bijwerkingen geeft.

Dit wordt zo objectief mogelijk vastgesteld door fotografie waarbij de verschillen terug worden gebracht naar grijs tinten.

Kleur wordt door veel variabelen beïnvloed.

Ook willen wij aantonen door middel van pijnscores en kwaliteit van leven metingen, dat laserbehandeling minder pijnlijk is dan curettage. Hoewel het links rechts verschil qua pijn misschien moeilijk is vast te stellen, willen wij dat toch op deze manier proberen.

Onderzoeksopzet

Links, rechts gerandomiseerd, gecodeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

chirurgische behandeling met behulp van twee methoden

Inschatting van belasting en risico

Niet meer dan in de routine.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Erasmus MC, locatie Rochussenstraat, Burg. s'Jacobplein 51
3015 CA ROTTERDAM
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Erasmus MC, locatie Rochussenstraat, Burg. s'Jacobplein 51
3015 CA ROTTERDAM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten met een congenitale reuzen melanocytair naevus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Naevus kleiner dan 20 cm,
andere algemene ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2008
Soort:	Eerste indiening

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	NL16729.078.07