

Fractionele laser therapie als behandeloptie voor pigmentstoornissen

Gepubliceerd: 06-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit en de veiligheid van non-ablatieve en ablatieve fractionele laser therapie in verschillende pigmentstoornissen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33568

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fractionelelaserin pigmentstoornissen

Aandoening

- Pigmentatiestoornissen

Synoniemen aandoening

pigment stoornissen, vlekken ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fractionele laser therapie, Pigment stoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve kleurmeting door een onafhankelijk arts (PhGA), reflectie spectroscopie, klinische melasma score (MASI), patient-tevredenheid, en bijwerkingen

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lokaal bleken is de eerstekeus behandeling voor melasma, postinflammatoire hyperpigmentatie. Q-switched rubylaser is de eerstekeus behandeling voor naevus van Ota. Echter de uitkomst is variabel en is er een groot deel van de patienten met een slecht resultaat. Er zijn geen behandelingen beschreven voor naevus van Becker, ochronosis en ashy dermatosis. Recent is gesuggereerd dat zowel non ablatieve als ablatieve lasers een behandelmogelijkheid zouden kunnen zijn bij de behandeling van pigmentstoornissen.

De non ablatieve fractionele laser is bij een enkelblinde gerandomiseerde studie uitgevoerd in ons instituut (publicatie in voorbereiding) een veilige en effectieve behandeling gebleken voor patienten met matig tot ernstig melasma.

Doel van het onderzoek

Primair doel van deze studie is het bepalen van de effectiviteit en de veiligheid van non ablatieve en ablatieve fractionele laser therapie in verschillende pigmentstoornissen.

Onderzoeksopzet

Prospectief enkelblind gerandomiseerd gecontroleerd split-laesie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fractionele laser therapie elke 3-6 weken met een maximum van 5 behandelingen afhankelijk van huidtype en aandoening

Inschatting van belasting en risico

Patienten die deelnemen aan de studie worden gevraagd de SNIp 3-7 maal te bezoeken afhankelijk van de aandoening en huidtype. Tijdsinvestering zal 40 minuten per bezoek zijn bij laserbehandeling en 20 minuten voor de follow up visites. Er zullen geen invasieve procedures worden uitgevoerd. De laserbehandeling is matig pijnlijk, hiervoor brengen patienten 2 uur van tevoren lidocaine creme aan. Bekende bijwerkingen van lasertherapie zijn lokale prikkeling, branderigheid voor enkele uren en roodheid voor enkele uren tot dagen. Bijwerkingen van de triple therapie zijn dermatitis perioralis, acne exacerbatie, teleangiectasieën, lokale irritatie en hyperpigmentatie. Bij elkaar genomen is de studie-last matig en het risico op lokale bijwerkingen laag. Systemische bijwerkingen zijn niet beschreven bij de bovengenoemde behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105AZ, Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 35
1105AZ, 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)

Melasma en postinflammatoire hyperpigmentatie: huidtype I-V
Becker naevus; huidtype I-III
Ochronose en ashy dermatosis: huidtype IV-V
resistente naevus van Ota: huidtype III-IV
Patienten van het Nederlands Instituut voor Pigmentstoornissen
Minimum leeftijd 18 jaar
Patienten is bereid en in staat een informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Blekende therapie gedurende de laatste 6 weken
Lokale corticosteroiden gedurende de laatste 6 weken
Patienten met een voorgeschiedenis van keloiden
Patienten met actief eczeem
Patienten met actief acne vulgaris in het aangezicht
Patienten met een voorgeschiedenis van eczeem in het aangezicht
Vermoedelijke allergie voor lidocaine of triple therapie
Gebruik van roaccutane de laatste 6 maanden
Zwangerschap
Huidlaesies suspect voor maligniteit
Hoge blootstelling aan zonlicht of UVA/UVB licht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2009

Aantal proefpersonen: 60

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

CCMO

NL26170.018.08