

Vermindering van de bijwerkingen van fumaraten therapie met systemische antihistaminicas bij patiënten met ernstige chronische plaque psoriasis: een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd klinisch onderzoek

Gepubliceerd: 11-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

zie engelse samenvatting

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vermindering van bijwerkingen van fumaraten met antihistaminica.

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

bijwerkingen, fumaraten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antihistaminika, bijwerkingen, fumaraten, therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

zie engelse samenvatting

Secundaire uitkomstmaten

zie engelse samenvatting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

zie engelse samenvatting

Doel van het onderzoek

zie engelse samenvatting

Onderzoeksopzet

zie engelse samenvatting

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie engelse samenvatting

Inschatting van belasting en risico

zie engelse samenvatting

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burgermeester 's Jacobsplein 87
3015 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burgermeester 's Jacobsplein 87
3015 CA Rotterdam
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)

- 1) Patiënten met ernstige chronische plaque psoriasis
- 2) PASI ≥ 10
- 3) Age ≥ 18 jaar
- 4) getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Zwangerschap en borstvoeding
- 2) Patiënten met prostaat hyperplasie, glaucoom, maagzweer
- 3) Patiënten met leverziekten
- 4) Patiënten met nierziekten
- 5) Patiënten met bloed-test-afwijkingen
- 6) Patiënten met gastro-intestinale afwijkingen
- 7) Patiënten met een voorgeschiedenis van maligniteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levocetericine
Generieke naam:	Xyzal
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

Ander register

EudraCT

CCMO

ID

ISRCTN12758639

EUCTR2009-010137-41-NL

NL26484.078.09