

Psoriasis en dagelijkse fototherapie met laag emissiepectrum; effecten op de aandoening en vitamine D levels

Gepubliceerd: 06-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De waarde van de SunshowerMedical Helios beoordelen als onderhoudsbehandeling thuis voor patiënten met psoriasis vulgaris.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38060

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psoriasis en SunshowerMedical

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Leverancier Sunshower Medical, SunshowerMedical BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, fototherapie, psoriasis, vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PASI-, Skindex-29 and DLQI-score en de verschillen in deze parameters met de controlegroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters:

Verschil tussen controle groep en patienten met UV-behandeling thuis

betreffende:

- serum 25(OH)D3
- aanwezigheid van pyrimidine dimeren en/of p53-expressie in epidermale cellen van patiënten
- hoeveelheid gesmeerd mometason
- parameters van metabool syndroom (HbA1c, bloeddruk)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis vulgaris is een veel voorkomende, cosmetisch invaliderende ziekte van de huid. Het is geassocieerd aan arthritis en recent is het gelinkt aan een verhoogd risico op het ontwikkelen van metabool syndroom.

Patiënten worden op diverse manieren behandelen, bv lokale steroïden, systemische immunsuppressiva en fototherapie. Deze laatste therapie wordt meestal in hogere dosering gegeven tijdens exacerbaties.

Het effect van laag-gedoseerde UV therapie daarentegen niet duidelijk. Met de introductie op de markt van de SUNshowerMedical Helios, is het geven van een dagelijkse, lage dosis UV als thuisbehandeling een praktische en realistische optie geworden.

Omdat vitamine D aanmaak wordt gestimuleerd door UV blootstelling en mogelijk van invloed is bij het metabool syndroom, zou het monitoren van parameters van het metabool syndroom interessant kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

De waarde van de SunshowerMedical Helios beoordelen als onderhoudsbehandeling thuis voor patiënten met psoriasis vulgaris.

Onderzoeksopzet

open, (gerandomiseerde) gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Psoriasis patiënten zullen worden gerandomiseerd in een controle groep of in een groep die dagelijks een laaggradig UV-apparaat gebruiken, de SunshowerMedical. Patiënten zullen vervolgd worden voor de volgende parameters: PASI score, kwaliteit van leven, vitamine D status, bloeddruk en UV-scade door het gebruik van dit apparaat. Naast de bovengenoemde studie patiënten, zal aan een 7 tal patiënten (groep C) die momenteel reguliere, smalspectrum UVB (TL01) lichttherapie in het kader van hun behandeling gevraagd worden dezelfde huidbiopten te ondergaan als de bij patiënten die aan de volledige studie meedoen. Andere invasieve ingrepen of gedragsaanpassingen zullen niet van de patiënten gevraagd worden. Extra poliklinische bezoeken zullen hier niet voor nodig zijn.

Inschatting van belasting en risico

Polikliniek bezoeken: 3 na informed consent

Vragenlijsten: 3x 2 vragenlijsten (totaal 40 vragen)

Lichamelijk onderzoek: 4x (huid), 2x wegen, 2x bloeddruk

Venapunctie: 3x 1 buisje voor de helft van geïnccludeerde patiënten

Huidbiopt 3mm: 2x for 12.5% of patients, geneest over het algemeen zonder littekenvorming + 7 patiënten die reguliere lichttherapie (een hogere dosering) ondergaan en op geen andere wijze aan de studie gevraagd zullen worden deel te nemen.

Het risico en belasting van participatie aan dit onderzoek is verwaarloosbaar.

Dit aangezien de hoeveelheid UV dat gebruikt wordt tijdens deze studie significant lager is dan de dagelijks, maximaal aanbevolen hoeveelheid.

Daarnaast is een bewezen behandeling om patiënten met psoriasis te behandelen met UV-lampen in veel hogere dosering.

De patiënten in groep C (conventionële lichttherapie) hebben een minimaal risico van littekenvorming ten gevolge van de huidbiopten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Psoriasis vulgaris gediagnosticeerd door een dermatoloog
18 jaar of ouder
Informed consent
Succesvolle behandelind door fototherapie (UVB/TL01) OF na succesvolle lokale therapie en
anamnestisch goede reactie op UV blootstelling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van fumaarzuur of immuunsuppressiva nu of in de 2 maanden voorafgaand aan inclusie

Actieve arthritis psoriatica

Voorgeschiedenis met huidkanker

Andere huidaandoeningen geluxeed door UV-licht

Geplande zonzakanties gedurende de looptijd van de studie

Gebruik van zonnebank (thuis of zonnestudio)

Vitamine D supplementen

Zwangerschap of actieve zwangerschapswens

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-10-2011
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SunshowerMedical
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2012
Soort:	Amendement
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	NL37130.029.11