

# Een gerandomiseerd dubbelblind onderzoek naar de werkzaamheid van 7% lidocaine / 7% tetracaine crème in vergelijking met 2,5% lidocaine / 2,5% prilocaine crème voor plaatselijke verdoving tijdens laserbehandeling van acne keloidalis nuchae en tatoeageverwijdering.

Gepubliceerd: 01-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om de mate van pijnstilling van 7% lidocaine / 7% tetracaine crème en 2,5% lidocaine / 2,5% prilocaine crème tijdens de laserbehandeling met elkaar te vergelijken.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Huidadnexaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41973

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vergelijking van twee verdovende crèmes tijdens laserbehandeling

### Aandoening

- Huidadnexaandoeningen

### Synoniemen aandoening

2. ontharing van de nek, laser behandeling van: 1. tatoeages

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** - 2, - 7% lidocaine / 7% tetracaine creme, - dermatologie, - laser, 5% lidocaine / 2, 5% prilocaine creme

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Ervaren pijn (VAS score)

### Secundaire uitkomstmaten

- adequate pijnstilling (ja/nee);
- bereidbaarheid om 25 euro uit te geven om de beste pijnmedicatie te krijgen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Laserbehandelingen in de dermatologie kunnen soms als pijnlijk worden ervaren. Van de volgende twee aandoeningen weten we dat de laserbehandeling pijnlijk kan zijn:

1. verwijderen van tatoeages;
2. ontharing van de nek (in het kader van \*acne keloidalis nuchae\*).

Een mogelijkheid om deze pijn te verminderen is door de huid kort voor de laserbehandeling in te smeren met een verdovende crème. In de huidige praktijk wordt daar nu 2,5% lidocaine / 2,5% prilocaine crème voor gebruikt. In dit onderzoek wordt deze creme vergeleken met 7% lidocaine / 7% tetracaine crème, om te kijken welke het beste werkt.

### Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van het onderzoek is om de mate van pijnstilling van 7%

lidocaine / 7% tetracaine creme en 2,5% lidocaine / 2,5% prilocaine creme tijdens de laserbehandeling met elkaar te vergelijken.

## Onderzoeksopzet

Bij alle proefpersonen worden beide crèmes aangebracht. De tatoeage of de nek wordt in twee gelijke gebieden verdeeld. Op de ene helft wordt 2,5% lidocaine / 2,5% prilocaine crème aangebracht en op de andere helft wordt 7% lidocaine / 7% tetracaine crème aangebracht. De studiedeelnemers en onderzoekers weten beiden niet welke verdovende crème waar wordt aangebracht. Na 60 minuten worden de crèmes weer verwijderd. Na het verwijderen van de crèmes zal gelijk gestart worden met de laserbehandelingen. Er zal u worden gevraagd 2 vragenlijsten over de ervaren pijn tijdens deze laserbehandeling in te vullen:

1. een pijnscore aangeven op een schaal van 1 tot 10;
  2. of u vindt dat de crème voldoende pijnstilling heeft gegeven (ja/nee).
- Na de behandeling zal de deelnemers worden gevraagd hoeveel geld ze bereid zouden zijn te betalen voor de behandeling die de beste verdoving gaf. Een week na de behandeling zal er een telefonisch consult plaatsvinden. De patiënt wordt gevraagd naar de opgetreden symptomen, die zullen worden geregistreerd als bijwerkingen.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle proefpersonen worden beide crèmes aangebracht. Op de ene helft wordt 2,5% lidocaine / 2,5% prilocaine crème aangebracht en op de andere helft wordt 7% lidocaine / 7% tetracaine crème aangebracht. Na 60 minuten worden de crèmes weer verwijderd en start de laserbehandeling.

## Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die de polikliniek bezoeken voor het verwijderen van tatoeages of ontharing van de nek in het kader van acne keloidalis nuchae zullen worden gevraagd of zij willen deelnemen aan dit onderzoek. Er is geen extra ziekenhuisbezoek nodig. Patienten worden gevraagd 3 korte vragenlijsten in te vullen. Beide verdovende crèmes zijn in Nederland geregistreerd voor verschillende dermatologische procedures.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg. s Jacobplein 51  
Rotterdam 3015 CA  
NL

## Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Burg. s Jacobplein 51  
Rotterdam 3015 CA  
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)

- informed consent
- $\geq 18$  years
- Groep A: acne keloidalis nuchae;
- Groep B: uniforme, zwarte, professioneel geplaatste tattooage.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekende overgevoeligheid voor de studiemedicatie
- Zwangere of borstvoedende vrouwen
- gebruik van pijnmedicatie gedurende 24 uur voor de laserbehandeling
- beschadigde huid ter plaatse van het behandel gebied
- blaar- of littekenvorming na de behandeling van de proefplek

- elke medische of psychiatrische aandoening waardoor, in de opinie van de onderzoeker, de patient het protocol niet zou kunnen volgen of de studie zou kunnen voltooien.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 26-02-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 30                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Emla                                                   |
| Generieke naam: | lidocaïne/prilocaine                                   |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Pliaglis                                               |
| Generieke naam: | lidocaïne/tetracaïne                                   |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 01-10-2014                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 14-11-2014                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 26-01-2015                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 27-01-2015                                                          |
| 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 | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2014-003610-86-NL |
| CCMO     | NL50770.078.14         |