

Jeuk bij patiënten met hidradenitis suppurativa: een cross-sectionele studie.

Gepubliceerd: 10-03-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

primair: Om de prevalentie van pruritus te bepalen bij patiënten met hidradenitis suppurativa. secundair: - Om de ernst van pruritus en de gevolgen hiervan op de drie elementen van de dagelijkse activiteiten te evalueren; - Verschillen in uitgebreidheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43391

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Jeuk bij patiënten met hidradenitis suppurativa

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

acne ectopica of ectopische acne, acne inversa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dermatologie EMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hidradenitis suppurativa, Jeuk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De 5D Pruritus Scale.

Numerieke Rating Scale (NRS) voor jeuk.

Secundaire uitkomstmaten

De HS ernst middels Hurley stadium

Het aantal anatomische regio's aangedaan door HS.

Serumwaarden van tryptase, hemoglobine, ureum en bilirubine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis suppurativa (HS), ook wel bekend als acne inversa, is een chronische, recidiverende, inflammatoire huidaandoening. De aandoening openbaart zich meestal na de puberteit en wordt gekarakteriseerd door pijnlijke, inflammatoire nodi en abscessen, hoofdzakelijk gelokaliseerd in de oksels en liezen. De aandoening komt relatief veel voor met een geschatte prevalentie tussen de 1 en 4%. De pathogenese van HS is nog niet geheel duidelijk, echter worden hyperkeratose van het infundibulum en folliculaire occlusie gezien als het eerste pathologische proces, gevolgd door een ruptuur met een inflammatoire respons.

De belangrijkste symptomen van HS zijn pijn door inflammatie van de huid en purulente effusie in het geval van abscessen en fistelvorming. In het algemeen is pruritis een prominent symptom van veel dermatologische (inflammatoire) aandoeningen. Atopische dermatitis, urticaria en zonverbranding zijn hier voorbeelden van. Pruritis is een multidimensionaal verschijnsel met sensorische, cognitieve en motivationele componenten. Pruritis heeft vergelijkingen met pijn. Beide zijn onplezierig en sensorisch, maar de gedragsrespons is verschillend - pijn ontlokt een reflex terugtrekking, terwijl jeuk leidt tot een krabreflex. Naast de andere kenmerken van HS, kan chronische of terugkerende pruritus bijdragen aan een aanzienlijke vermindering van de kwaliteit van leven.

In psoriasis pruritus een veel voorkomend symptoom waarbij een prevalentie van 30% tot 90% wordt beschreven (3,4). Tot op heden is pruritis in HS inog niet onderzocht. Omdat de prevalentie van pruritus in HS onbekend is, zullen we een vragenlijst gebaseerd onderzoek uitvoeren op basis van een

cross-sectionele aanpak.

Doel van het onderzoek

primair:

Om de prevalentie van pruritus te bepalen bij patiënten met hidradenitis suppurativa.

secundair:

- Om de ernst van pruritus en de gevolgen hiervan op de drie elementen van de dagelijkse activiteiten te evalueren;
- Verschillen in uitgebreidheid van HS ten opzichte van pruritis te evalueren;
- De de serumwaarden van pruritis markers tryptase, hemoglobine, ureum en bilirubine screenen in een subgroep van patiënten.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele observationele studie met invasieve handeling bij een deel van de patiënten

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden gerekruteerd tijdens routinematige klinische zorg. Alle patiënten zal worden gevraagd om een **keer de gestandaardiseerde '5D Jeuk Scale' vragenlijst in te vullen. HS patiënten met een VAS > 7 voor jeuk in de laatste 24 uur zal toestemming worden gevraagd voor een eenmalige collectie van bloedmonsters (3 buisjes middels venapunctie). Voor deze geselecteerde groep van ongeveer 30 personen in de HS-groep zijn er geringe extra risico's voor deelname als gevolg van de venapunctie. De zeer minimale risico's van venapunctie zijn overmatige bloeden, flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd, een hematoom of bloedophoping onder de huid, infectie (een gering risico te allen tijde als de barrière functie van de huid wordt doorbroken) en meerdere puncties om aderen te vinden. Er is geen extra bezoek nodig voor alle deelnemers van de studie. Klinische parameters zullen tijdens routinematige zorg worden verzameld en verkregen uit het ZIS. Alle persoonlijke gegevens van de deelnemende patiënten worden vervangen door een code. Gegevens van de patiënt worden toegevoegd in een gegevensbank met deze code. Verder onderzoek zal worden gedaan met deze anonieme database. Alle onderzoeksgegevens zullen in overeenstemming met de Nederlandse Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het Erasmus MC zal hierbij worden nageleefd. Geen gegevens die kunnen worden herleid tot de deelnemende patiënten worden gebruikt in studiedocumenten, rapporten of in publicaties van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Burg. s' Jacobplein 51
Rotterdam 3015CA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Burg. s' Jacobplein 51
Rotterdam 3015CA
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)

Volwassen mannen en vrouwen met hidradenitis suppurativa op de polikliniek Dermatologie van het Erasmus MC in Rotterdam.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Begeleidende huidziekten die jeuk veroorzaken zoals eczeem en psoriasis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-03-2016

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2016

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL56556.078.16