

Effectiviteit van Verapamil/ Verapamil-Kenacort injectie versus Kenacort injectie in littekenbehandeling

Gepubliceerd: 28-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In alle 3 studiegroepen zal het littekenvolume worden gemeten(objectieve maat), en de POSAS score zal worden bepaald (subjectieve maat). Daarnaast worden complicaties/bijwerkingen bijgehouden. Doel is om uiteindelijk de effectiviteit van Verapamil...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verapamil versus Kenacort injectie in Littekenbehandeling

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hypertrofisch litteken/keloid, verdikt litteken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertrofisch litteken, keloid, kenacort, verapamil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in volume van het hypertrofische of keloidale litteken, gemeten aan de hand van een drie-dimensionale techniek waarbij het Vectra Xt 3D imaging systeem gebruikt wordt.

Secundaire uitkomstmaten

De eerste secundaire uitkomstmaat is het verschil in POSAS score. De andere secundaire uitkomstmaat is het optreden van complicaties/bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertrofische en keloidale littekens hebben vaak grote cosmetische en functionele consequenties. Om deze reden, is effectieve behandeling van groot belang in de klinische praktijk. Corticosteroid injecties worden gezien als de standaard intralesionale behandeling voor excessieve littekenvorming. Verapamil injecties zijn recent geïntroduceerd binnen de littekenbehandeling en laten veelbelovende resultaten zien. Onze hypothese is dat Verapamil een vergelijkbare effectiviteit, met minder bijwerkingen, ten opzichte van corticosteroiden heeft.

Doel van het onderzoek

In alle 3 studiegroepen zal het littekenvolume worden gemeten(objectieve maat), en de POSAS score zal worden bepaald (subjectieve maat). Daarnaast worden complicaties/bijwerkingen bijgehouden. Doel is om uiteindelijk de effectiviteit van Verapamil ten opzichte Kenacort te bepalen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, gecontroleerde pilot study met een follow-up periode van een jaar zal worden uitgevoerd. Patienten worden tot een van de drie volgende

groepen toegewezen: Verapamil, Kenacort+Verapamil of Kenacort. Observers van de volume-meting en de POSAS score, alsmede de patienten zelf, zullen worden geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen een serie van 3 injecties van het middel waaraan zij toegewezen zijn (Verapamil, Verapamil+Kenacort of Kenacort. Deze injecties worden gegeven aan het begin van de studie (week 0), na 1 week en na 3 weken.

Inschatting van belasting en risico

Na de serie injecties, moeten patienten nog 4 maal naar de polikliniek komen voor de metingen en mogelijk aanvullende behandeling. Dit betekent een totaal van 7 afspraken in 1 jaar. Een afspraak zal niet meer dan 15 minuten duren: een vragenlijst moet ingevuld worden en een 3D foto zal gemaakt worden. Tijdens deze afspraken vinden er geen invasieve procedures plaats. Dit alles bij elkaar wordt niet gezien als een grote belasting voor de patient.

De risico's die verbonden zijn aan het onderzoek zijn minimaal. Kenacort is wereldwijd geaccepteerd en gebruikt bij littekenbehandeling. Verapamil wordt in de huidige praktijk van het MUMC ook gebruikt, met goede ervaringen tot nu toe.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Aalmoezenier Verheggenplein 53
Maastricht 6221 TD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Aalmoezenier Verheggenplein 53
Maastricht 6221 TD
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)

- Hypertrofisch litteken
- Keloid
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- hypertrofisch of keloidaal litteken op oor of scalp
- hypertrofisch of keloidaal litteken met in het verleden behandeling in vorm van radio-, brachy- of cryotherapie, of steroid- of andere intralesionale therapieën in het afgelopen jaar
- allergieën of intolerantie voor corticosteroiden of verapamil

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 05-02-2016
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Kenacort-40
Generieke naam: Triamcinolone Acetonide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Verapamil Hydrochloride
Generieke naam: Verapamil Hydrochloride
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2014-003216-37-NL
CCMO	NL50902.068.14