

***Is Medical Moisture Retention Cream effectiever dan cetomacrogol crème FNA voor de behandeling van veneus eczeem? Een enkelvoudig, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in 3 wondbehandelcentra in Nederland**

Gepubliceerd: 02-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Bestuderen of de effectiviteit van Medical Moisture Retention Cream (Alhydran®) groter is dan die van Cetomacrogolcrème FNA aangaande de tijdsduur voor de genezing van veneus eczeem, alsmede vermindering van de klachten behorend bij veneus eczeem

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MMRC-CETO trial

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Veneus eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BAP medical-medical care for the skin

Overige ondersteuning: Alleen BAP medical financiert het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, eczeem, veneuze insufficiency

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: percentage patiënten waarbij eczeem is genezen in een periode van 6 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Percentage patiënten waarbij er een vermindering is van de ernst van het eczeem.
2. Time to cure
3. Percentage patiënten waarbij de ernst van jeuk klachten is verminderd, gemeten met de VAS-schaal.
4. Het aantal patiënten waarbij besloten is om in het verloop van de studie, lokaal corticosteroïden voor te schrijven (= einde deelname aan de studie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veneus eczema ontstaat vaak in aanwezigheid van een ulcus cruris venosum, en leidt tot een vervelende erythemateuze, spontaan vocht producerende, geschubde en jeukende huid.

Een adequate en professioneel verantwoorde analyse van het aanwezige ulcus cruris venosum komt de behandeling van het ulcus ten goede. Optimale wondbehandeling reikt echter verder en richt zich eveneens op de beoordeling van de huid rondom het ulcus, de zogenaamde *periwound skin*.

Een gezonde opperhuid (stratum corneum) zorgt voor een effectieve doorlaatbaarheidsbarrière die verhindert dat water wordt verloren en de penetratie van schadelijke irritante stoffen en potentiële allergenen wordt voorkomen. Hiervoor gebruiken patiënten met een droge huid, maar ook zij met een normale gezonde huid vaak moisturizers. Studies wijzen uit dat sommige moisturizers de barrière van de huid verzwakken, terwijl andere deze juist versterken.

Medical Moisture Retention Cream (Alhydran®) is een olie in water emulsie waarin verse pure Aloë Vera en andere vette ingrediënten zijn verwerkt. Het werkingsmechanisme van MMRC behelst het moisturizerende effect van de Aloë Vera gel, in combinatie met het matige afsluitende karakter van de vette ingrediënten van de hydraterende crème. De uitgebalanceerde mate van afsluiting van de huid in combinatie met de hydraterende werking van MMRC brengt het Trans Epidermale Water verlies (TEWL) tot waarden dichtbij die van een normale huid. Cetomacrogolcrème FNA is een hydrofiele crème die de huid verzorgt en uitdroging voorkomt. Het bevat cetomacrogolwas, decyloleaat, sorbinezuur, sorbitol en water. De crème trekt na het opbrengen snel in de huid en verzacht en beschermt de geïrriteerde huid. Cetomacrogolcrème wordt vaak gebruikt als basis en ter ondersteuning van de behandeling van diverse huidaandoeningen, zoals eczeem en jeuk.

Uit Pilot onderzoek is gebleken dat Medical Moisture Retention cream klachten sneller verlichte dan de standaard behandeling conform NHG-standaard met cetomacrogol

Doel van het onderzoek

Bestuderen of de effectiviteit van Medical Moisture Retention Cream (Alhydran®) groter is dan die van Cetomacrogolcrème FNA aangaande de tijdsduur voor de genezing van veneus eczeem, alsmede vermindering van de klachten behorend bij veneus eczeem

Onderzoekopzet

Na randomisatie worden patiënten vervolgd gedurende 6 weken. patiënten zijn afkomstig uit de eerste lijn, verwezen door de huisarts naar 1 van de 3 wondbehandelcentra. Uitsluitend wilsbekwame patiënten worden na informed consent geïnccludeerd. Patiënten kunnen zonder opgave van reden stoppen met deelname.

Stroomschema onderzoek

Diagnose veneus eczeem

*

Beoordeling in/exclusiecriteria

*

Verzoek tot deelname, mondeling en schriftelijk

*

Getekende toestemming

*

Randomisatie

* *

Basis gegevens Basis gegevens

* *

Soort compressie Soort compressie

* *

Start- nulmeting Start-nulmeting

* *

Controle week 1 Controle week 1

* *

Controle week 3 Controle week 3

* *

Eind controle week 6 Eindcontrole week 6

*

Analyse data

Onderzoeksproduct en/of interventie

Applicatie van huidproduct (Cr Cetomacrogol of MMRC), gevolgd door aanleggen compressie bandage

Inschatting van belasting en risico

Benodigde onderzoeken en anamnese zijn onderdeel van standaard onderzoek bij patiënten met veneus eczeem, dus niet belastend.

Er is gekozen voor een methode van ambulante compressie, die makkelijker en sneller toepasbaar is dan de richtlijnbehandeling met korte rek zwachtels.

Behoudens het tot zich nemen van extra schriftelijke informatie is er geen extra belasting.

Normaliter zou iedere patiënt met matig ernstig veneus eczeem behandeld worden met cr. cetomacrogol FNA, dus de controle groep krijgt geen extra risico. De interventie groep wordt behandeld met Medical Moisture Retention Cream, waarvan zelden locale reacties zijn gemeld, dus dit leidt tot een laag risico

Contactpersonen

Publiek

BAP medical-medical care for the skin

Laan van de Maagd 119
Apeldoorn 7324BT
NL

Wetenschappelijk

BAP medical-medical care for the skin

Laan van de Maagd 119
Apeldoorn 7324BT
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)

- ☐ De patiënt is ouder dan 18 jaar.
- ☐ De patiënt heeft veneus eczeem én een ulcus cruris venosum.
(De diagnose ulcus cruris venosum mét veneus eczeem wordt klinisch gesteld in aanwezigheid van positieve klachten en symptomen van de patiënt)
- ☐ Klinisch is sprake van een matig eczeem met een POEM score tussen 8-16.
- ☐ De aangedane huid kan tweemaal per dag behandeld worden.
- ☐ De patiënt heeft een informed consent getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- O Een bekende allergie voor cetomacrogol crème FNA of MMRC.
- O Patiënt heeft last van een andere diagnose dan veneus eczeem, zoals bijv. een parapemphigus.
- O Patiënt is gedurende de voorafgaande 4 weken behandeld met cetomacrogol crème FNA of MMRC.
- O Patiënt is gedurende de voorafgaande 4 weken behandeld met een corticosteroïd bevattende topicale crème/zalf of gebruikt wisselende doseringen orale corticosteroïden.
- O EAI <0,8 én teendruk <75 mm Hg aan het aangedane (eczemateuze) been.
- O Patiënt heeft diabetes mellitus volgens zijn medische voorgeschiedenis en/of gebruikt hier medicatie voor o.v.v. tabletten of insuline.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-04-2018
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	cremor cetomacrogol en Medical Moisture Retention Creme
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL64630.028.18