

Effectiviteit van lokale behandeling met clindamycine 1%/benzoyl peroxide 5% gel vergeleken met clindamycine 1% lotion in milde tot matige Hidradenitis Suppurativa

Gepubliceerd: 28-05-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel het evalueren van het effect van topicale clindamycine 1%/benzoylperoxide 5% gel te vergelijken met de huidige standaard behandeling clindamycine 1% gel, in het verminderen van de frequentie van actieve leasies bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huidadnexaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48051

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPIC

Aandoening

- Huidadnexaandoeningen

Synoniemen aandoening

acne ectopica, acne inversa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acne inversa, Topicale behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De frequentie van actieve leesies gedurende 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische effectiviteit
- Huid-gerelateerde pijn
- Jeuk
- Tevredenheid met de behandeling
- Voortduren van klinische effectiviteit
- Diversiteit van het microbiom
- Resistentiepatroon
- Veiligheid en verdraagbaarheid van beide behandelingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij milde tot matige HS wordt clindamycine lotion voorgeschreven vanwege de comedolytische en anti-inflammatoire werking. Bij acne vulgaris, een andere acneïforme dermatose, wordt vaak de combinatie van clindamycine en benzoylperoxide voorgeschreven. Benzoylperoxide heeft antibacteriele eigenschappen, maar ook een anti-inflammatoire en comedolytische werking. De combinatie van clindamycine/benzoylperoxide is effectiever gebleken in acne dan de behandeling met clindamycine alleen. Daarnaast verminderd de toevoeging van

benzoylperoxide de resistentie tegen clindamycine in *Propionibacterium acnes*.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel het evalueren van het effect van topische clindamycine 1%/benzoylperoxide 5% gel te vergelijken met de huidige standaard behandeling clindamycine 1% gel, in het verminderen van de frequentie van actieve lesies bij patiënten met milde tot matige HS.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, beoordelaar geblindeerde, prospectieve, gecontroleerde intra-patient trial. Patiënten zullen worden geïnformeerd en krijgen voldoende tijd om te beslissen of zij mee willen doen. Na het verkrijgen van informed consent wordt de patient gescreend. Daarna worden twee contralaterale anatomische regio's gerandomiseerd naar de interventie (clindamycine 1%/benzoylperoxide 5%) of de controlebehandeling (clindamycine 1%). Eventuele andere aangedane regio's mogen worden behandeld met clindamycine 1% lotion volgens de huidige richtlijnen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Clindamycine 1% / benzoylperoxide 5% tweemaal daags.

Inschatting van belasting en risico

De bezoeken vinden elke 4 weken plaats gedurende 16 weken. Bij elk bezoek vullen patiënten een vragenlijst in, en wordt er lichamelijk onderzoek gedaan. Daarnaast vullen zij een dagboekje in om de actieve lesies bij te houden. Tijdens de bezoeken op baseline, 12 en 16 weken worden er swabs afgenomen. Swabs zijn niet invasief en leiden niet tot risico's voor de patient. Risico's voor de patient kunnen zijn eventuele ongemakken of bijwerkingen van de lokale behandelingen zoals droogheid, jeuk, schilfering of huidirritatie. Door de behandelingen kunnen de symptomen, bijvoorbeeld pijn, verminderen en kan de frequentie van opvlammingen afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40

Rotterdam 3015 GD

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40

Rotterdam 3015 GD

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)

1. Leeftijd ≥ 18 jaar.
2. Mild tot matige HS gebaseerd op een HS-PGA van 2 of 3 met minimaal 2 leasies in elke in aanmerking komende anatomische lichaamsregio.
3. Diagnose van HS minimal 6 maanden voor baseline.
4. Bereid om geschreven informed consent te geven en zich te houden aan de regels die gelden binnen de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contraindicatie voor clindamycine lotion 1% of clindamycine 1%/benzoylperoxide 5% gel.
2. Superinfectie van HS leasies.
3. Huidige, of terugkerende klinisch significante huid ziekte in de te behandelen regio, buiten HS.

4. Aanwezigheid van ongecontroleerde klinisch significante ziekte.
5. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
6. Gebruik van systemische antibiotica 14 dagen voor inclusie.
7. Gebruik van topische antibiotica en Resorcinol cream in de in aanmerking komende anatomische regio's 14 dagen voor inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-06-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	DUAC
Generieke naam:	clindamycine 1% / benzoyl peroxide 5%
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2019
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
EudraCT	EUCTR2018-004338-13-NL
CCMO	NL68260.078.18