

Intralesionale bleomycine behandeling van keloïd littekens met behulp van een elektronische pneumatische jet-injector: een dubbelblinde gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 10-03-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primair doel: Om het effect op het keloïd volume (mm³), gemeten met een 3D-camera, te onderzoeken na 3 achtereenvolgende behandelingen met elektronische jet-injector geïnduceerde afgifte van bleomycine, in vergelijking met placebo in een split-lesion...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bleomycine jet-injectie in keloïden

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Overmatig litteken weefsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bleomycine, Jet-injectie, Keloid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het effect op het keloid volume (mm³) gemeten met een 3D camera over de behandelings periode van 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische verbetering met de Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS)
- Vermindering van vasculaire perfusie met behulp van laser speckle contrast imaging
- Residuvorming op de huid na injectie (% injectie volume)
- Procedure gerelateerde pijn (NRS) en behandelingstevredenheid (5-point likert scale)
- Lokale huidreacties met zelf gerapporteerde foto's in het e-dagboek
- Bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vorming van keloïde littekens houdt verband met een ontregeld immuunrespons op wondgenezing en kan gepaard gaan met substantiële fysieke en psychische leed. Intralesionale behandeling met bleomycine is effectiever gebleken in het

verminderen van keloïde littekens in vergelijking met corticosteroïd naald injecties. Behandeling met conventionele naald injecties gaat echter gepaard met ernstige procedure gerelateerde pijn. In deze studie zullen we de bleomycine behandeling in keloïden onderzoeken met behulp van een efficiënte dermale toedienings techniek terwijl procedure gerelateerde pijn wordt geminimaliseerd; een pneumatische jet-injector.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Om het effect op het keloid volume (mm³), gemeten met een 3D-camera, te onderzoeken na 3 achtereenvolgende behandelingen met elektronische jet-injector geïnduceerde afgifte van bleomycine, in vergelijking met placebo in een split-lesion design.

Secundaire doelen:

- Evaluatie van de klinische werkzaamheid door een onderzoeker die geblindeerd is voor de behandeling met behulp van de Patient and Observer Scar Assessment Scale (POSAS)
- Evaluatie van de keloïdale vasculaire perfusie (laser speckle contrast imaging)
- Evaluatie van de gemiddelde residu vorming van de onderzoeksmedicatie op de huid na behandeling (% van injectievolume)
- Evaluatie van de procedure gerelateerde pijn (NRS-score)
- Evaluatie van de lokale huidreacties (foto's in e-dagboek)
- Evaluatie van de tevredenheid over de behandeling met de jet-injector (5-punts Likert-schaal)
- Onderzoek naar de verdraagzaamheid van de behandeling door alle bijwerkingen te evalueren

Onderzoeksopzet

Single-center, dubbel blind (patiënt en onderzoeker), gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie met een split-lesion design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie bestaat uit een split-lesion design waarbij het keloïd drie opeenvolgende behandelingen krijgt met een interval van 4 weken: 1) bleomycine en 2) placebo (NaCl 0.9%), toegediend met een elektronische pneumatische jet-injector (Enerjet).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die zijn doorverwezen naar de afdeling dermatologie van het Erasmus MC voor behandeling van keloïden worden gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek. Het onderzoek vereist 4 bezoeken voor de deelnemers. Bij elk bezoek

worden de volgende niet-invasieve metingen uitgevoerd: conventionele klinische fotografie, 3D-fotografie, POSAS-vragenlijst, laser speckle contrast imaging, residue formatie op de huid na behandeling en een vragenlijst (vragenlijst: evaluatie na behandeling). Daarnaast worden patiënten gevraagd om dagelijkse e-diary bij te houden over pijn en jeuk van het litteken (NSR) en lokale huidreacties (foto van het behandeld gebied). Een mogelijk voordeel voor de deelnemers zou een effectieve en minder pijnlijke behandeling van hun keloïd kunnen zijn. Mogelijke risico's voor de deelnemers zouden voorbijgaande lokale huidreacties kunnen zijn, waaronder erytheem, oedeem, zwarte verkleuring, korstvorming, pigmentveranderingen en oppervlakkige ulceratie.

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. Proefpersoon heeft schriftelijke geïnformeerde toestemming gegeven
2. Proefpersoon is ≥ 18 jaar oud op het moment van screening.
3. Proefpersoon heeft op zijn minst een keloid van ≥ 4 cm in lengte, of twee aparte keloiden van ≥ 2 cm met een minimale afstand van > 1.0 cm op hetzelfde lichaamsdeel.
4. Proefpersoon is gemotiveerd om vragenlijsten in te vullen en foto's te maken met e-diary applicatie op de smartphone.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende overgevoeligheid voor een onderdeel van de onderzoeksmedicatie;
2. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven (bèta-HCG-test voorafgaand aan behandeling);
3. Eerdere behandeling met bleomycine van het keloïd binnen 12 weken voor de screening.
4. Niet reagerend op eerdere bleomycine behandelingen van het keloid.
4. Elke medische of psychiatrische aandoening die volgens de onderzoeker belet dat de deelnemer zich aan het protocol houdt of de studie per protocol voltooit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2021
Aantal proefpersonen: 14
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Enerjet 2.0
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: BLEO-cell
Generieke naam: Bleomycine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Natrium chloride 0.9%, oplossing voor injectie
Generieke naam: Natrium chloride 0.9%, oplossing voor injectie
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-05-2021
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	EUCTR2020-003228-18-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04582305
CCMO	NL74548.078.20