

Hyperbare zuurstoftherapie voor de behandeling van ernstige huidklachten bij ichtyosis

Gepubliceerd: 23-06-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam hyperbare zuurstoftherapie is voor de behandeling van huidklachten die voorkomen bij ichtyosis, en of het ondergaan van de behandeling haalbaar is voor patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOT-TRESSI

Aandoening

- Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen, congenitaal
- Bacteriële infectieziekten
- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ichtyosis vulgaris, schubziekte, vissenhuid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, patiëntenvereniging Ichtyosis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hyperbare zuurstof therapie, Ichtyosis, Kwaliteit van Leven, Ontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Haalbaarheid van behandeling bij deze patiëntenpopulatie
- Veranderingen in histologisch onderzoek (huidbiopten) zoals beoordeeld door een patholoog
- Veranderingen in cytologisch onderzoek (venapunctie; o.a. algemeen bloedbeeld, ontstekingswaarden en cytokinen)

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische verbetering van klachten bij ichtyosis, gemeten met vragenlijsten door zowel patiënt als arts
- Bijwerkingen
- Regret analysis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hyperbare zuurstof therapie is een behandeling waarbij 100% zuurstof wordt gegeven via een masker. Patiënten nemen hierbij plaats in een ruimte waarin de luchtdruk hoger is dan normaal. Hierdoor neemt de hoeveelheid zuurstof in het bloed toe. De behandeling moet 5 dagen per week worden gevolgd gedurende 4 weken. Een behandeling duurt ongeveer 2 uur.

Uit verschillende onderzoeken bij zowel dieren als mensen blijkt dat hyperbare zuurstoftherapie kan zorgen voor betere wondgenezing en minder ontsteking. De therapie wordt al gebruikt bij patiënten met bijvoorbeeld wonden na bestraling of bij suikerziekte. Onderzoek bij ichtyosis en bijbehorende klachten is nog niet gedaan. De verwachting is dat het tot vermindering van de klachten zal leiden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam hyperbare zuurstoftherapie is voor de behandeling van huidklachten die voorkomen bij ichthyosis, en of het ondergaan van de behandeling haalbaar is voor patiënten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hyperbare zuurstoftherapie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek betekent dat de patiënt met name extra tijd kwijt is aan de behandeling. Daarnaast zijn er afspraken waaraan hij/zij zich moet houden en zullen regelmatig vragenlijsten ingevuld moeten worden. De verwachte bijwerkingen van HBOT zijn mild. Venapunctie en huidbiopsie wordt in het reguliere behandeltraject voor ichthyosis ook regelmatig uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam Zuidoost 1105 AZ
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)

Bevestigde diagnose Ichtyosis

Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ongeschikt voor hyperbare zuurstof therapie bevonden door arts hyperbare geneeskunde

Taalbarrière

Niet in staat toestemming te geven voor deelname aan onderzoek

Roker of gestopt met roken <3 maanden geleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 08-02-2022
Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: zuurstof
Generieke naam: zuurstof
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28824

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	2019-003601-10
EudraCT	EUCTR2019-003601-10-NL
CCMO	NL69300.018.20
OMON	NL-OMON28824

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-05-2023

Totaal aantal deelnemers: 1

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely