

# Het effect van handschoenen met zilverdraad op Raynaud bij patiënten met sclerodermie/systemisch sclerose

Gepubliceerd: 04-03-2019 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het dagelijks gebruik van handschoenen met zilverdraad de klachten van Raynaud kunnen verminderen bij patiënten met systemische sclerose.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Auto-immuunziekten    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55595

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

HANDS ON

### Aandoening

- Auto-immuunziekten

### Synoniemen aandoening

sclerodermie, Syndroom van Raynaud

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Afdelingsfonds afd. Reumatologie LUMC

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Microangiopathie, Raynaud, Systemische sclerose, Zilverhandschoenen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van het effect van handschoenen met zilverdraad op de klachten die ontstaan door de ziekte van Raynaud in patienten met systemische sclerose. hierbij wordt gebruikt gemaakt van de Raynaud Condition Score (RCS).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvat frequentie, duur en impact van Raynaud\*s aanvallen zoals de patient rapporteerd in een dagelijkse vragenlijst, een patienten VAS voor de warmte van de handen, de mate van microangiopathie zoals vastgesteld met Nailfold Capillary Microscopy (NCM), het aantal digital ulcers (DU) en de Scleroderma Health Assessment Questionnaire (SHAQ).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Al jaren dragen sommige patiënten met sclerodermie/systemische sclerose handschoenen waarin zilverdraad zit verweven. Van sommige van deze patiënten horen wij dat juist deze handschoenen met zilverdraad ervoor zorgen dat zij in de wintermaanden minder last hebben van de Raynaud dan als zij normale handschoenen dragen. Hier is echter (nog) geen wetenschappelijk onderzoek naar gedaan. Het doel van deze studie is daarom om aan te tonen wat het effect is van handschoenen met zilverdraad op het Raynaud fenomeen, in tegenstelling tot handschoenen zonder toegevoegde zilverdraad, bij patiënten met sclerodermie.

### Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het dagelijks gebruik van handschoenen met zilverdraad de klachten van Raynaud kunnen verminderen bij

patiënten met systemische sclerose.

## Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, gerandomiseerde, cross-over trial. Het onderzoek is zodanig opgezet om rekening te houden met interindividuele verschillen, weersveranderingen tijdens de trialperiode en invloeden van associaties die patiënten kunnen hebben die gerelateerd zijn aan de kleur van de handschoenen.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen zowel normale handschoenen als handschoenen met zilverdraad dragen; elke paar voor een periode van 6 weken. Elk type handschoen wordt in 2 verschillende kleuren gebruikt. Patiënten worden gerandomiseerd in 2 groepen: groep 1 start met oranje handschoenen met zilverdraad en wisselt daarna naar groene handschoenen zonder zilverdraad; groep 2 start met oranje handschoenen zonder zilverdraad, gevolgd door groene handschoenen met zilverdraad; groep 3 start met groene handschoenen met zilverdraad en eindigt met oranje handschoenen zonder zilverdraad; groep 4 start met groene handschoenen zonder zilverdraad gevolgd door oranje handschoenen met zilverdraad.

## Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze trial brengt diverse 'lasten' met zich mee:

- 3 extra studiebezoeken. Deze duren ongeveer 30-45 minuten en omvatten de afname van de SHAW, handonderzoek en microscopisch onderzoek van de nagelriemen.
- Deelnemers worden verzocht 3x per week een online vragenlijst in te vullen over hun klachten terwijl ze de verstrekte handschoenen dragen.
- De handschoenen in deze trial zijn geleverd en het dragen hiervan kan een allergische reactie op de verf geven voor degene die overgevoelig kunnen zijn voor verfproducten.
- Tot op heden is nog geen onderzoek verricht naar de effectiviteit van handschoenen met zilverdraad, daarom zijn directe risico's hiervan nog niet bekend. Indien de symptomen verergeren, en wellicht gerelateerd zijn aan de studiehandschoenen, wordt deelname aan het onderzoek beëindigd.
- Reiskostenvergoeding wordt aangeboden aan de deelnemers.

## Contactpersonen

### Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
NL

## Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333ZA  
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)

- 18 jaar of ouder
- diagnose systemische sclerose conform ACR/EULAR 2013 classificatie criteria (totale score 9 of meer, inclusief score van 3 voor het RP item)
- Raynaud attack frequentie van minstens 4 aanvallen per week op 3 of meer verschillende dagen en een Raynaud conditie score op baseline van minstens 34 (op een schaal van 0-100).
- stabiele vasoactieve medicatie in de 2 weken voor start van de trial.
- getekend informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van sympathectomie voor het fenomeen van Raynaud\*s

- Huidige behandeling met iloprost, of iloprost infuus < 6 weeks voor screening
- Bekende verfallergie dat gebruikt wordt in textiel
- Allergie voor zilverdraad

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over             |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 08-12-2019            |
| Aantal proefpersonen:   | 85                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Best4Hands Handschoenen met daarin 9% zilverdraad verwerkt |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek    |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 04-03-2019                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

Goedgekeurd WMO  
Datum: 16-10-2020  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 26-03-2021  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20637  
Bron: Nationaal Trial Register  
Titel:

### In overige registers

| Register       | ID             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL67974.058.18 |
| Ander register | Trial NL7904   |
| OMON           | NL-OMON20637   |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-06-2021  
Totaal aantal deelnemers: 85

## **Samenvatting resultaten**

Trial is ongoing in other countries