

Behandeling van jeukklachten bij brandwondpatiënten met doxepine crème

Gepubliceerd: 03-03-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Doxepin hydrochloride 5% cream significantly reduces pruritus in burn patients in comparison with a placebo cream

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25977

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

2-STOP

Aandoening

Itch, burns, jeuk, brandwonden

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prof. E. Middelkoop, PhD

Association of Dutch Burn Centres

Zeestraat 27-29, 1941 AJ Beverwijk

Overige ondersteuning: Dutch Burn Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study parameter is the change in pruritus intensity as measured by the Visual Analogue Scale (VAS), with a decrease of ≥2 point being defined as clinically significant.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is a multicentre, double-blind, randomized, placebo-controlled cross-over trial to investigate whether the use of doxepin cream versus a placebo cream significantly reduces itch by comparing itch scores in patients with healed burns.

Doel van het onderzoek

Doxepin hydrochloride 5% cream significantly reduces pruritus in burn patients in comparison with a placebo cream

Onderzoeksopzet

Timepoint 0: baseline data, burns itch questionnaire and POSAS.

Daily 1-14: VAS (itch score), side effects, use of other medication, use of escape moisturizer, use of pressure garments.

Day 14: burns itch questionnaire

Daily 22-35: VAS (itch score), side effects, use of other medication, use of escape moisturizer, use of pressure garments.

At 5-6 weeks: burns itch questionnaire

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will be randomized to start with either the doxepin cream or the placebo cream. Patients will be required to use the cream at least once daily for two consecutive weeks. This is followed by a one week wash-out period after which they continue with the other cream at least once daily for another two weeks.

Contactpersonen

Publiek

Kelly Kwa
Vondellaan 13

Beverwijk 1942 LE
The Netherlands
0251-265741

Wetenschappelijk

Kelly Kwa
Vondellaan 13

Beverwijk 1942 LE
The Netherlands
0251-265741

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age $\geq$ 18 years
- Healed burns
- Itch with an intensity $\geq$ 3 as determined by the VAS score for itch at time of the enrolment
- Treatment in one of the three Dutch burn centres
- Total area that itches must not exceed $>10\%$ TBSA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Unable to give informed consent
- Unable to understand and fill in VAS scores and questionnaires (as determined by the treating burn physician)□
- Cutaneous or systemic disease causing itch

- Any diseases or condition that is associated with adverse effects using doxepin, that is: Hypersensitivity to any of its components, Glaucoma, A tendency to urinary retention, Sever liver disease, Mania, Sever heart disease (including cardiac arrhythmias), Pregnancy and lactation

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2017
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	03-03-2017
Soort:	Eerste indiening

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
----------	----

NTR-new	NL6233
---------	--------

NTR-old	NTR6413
---------	---------

Ander register EudraCT number, METC-number : 2016-003862-25, NL59341.0.94.16

Resultaten