

Het effect van glycopyrroniumbromide op overmatig speekselverlies bij patienten met de ziekte van Parkinson: een gerandomiseerd, cross-over, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 13-11-2006 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het meten van het effect van 3 maal daags 1 mg glycopyrroniumbromide per os ten opzichte van placebo op de mate van speekselverlies bij Parkinson patiënten met overmatig en hinderlijk speekselverlies. Verder wordt de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glyspar onderzoek

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

kwijlen, Speekselverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Glycopyrronium, Speekselverlies, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: het percentage patiënten met een relevante vermindering (3 punten op 9) op de speekselscore.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt: het verschil in gemiddelde verbetering op de speekselscore tussen beide groepen. Verder wordt gekeken naar het verschil in gerapporteerde bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overmatig speekselverlies, is een veel voorkomend probleem bij de ziekte van Parkinson en treft ongeveer 75% van de patiënten. Er zijn verschillende symptomatische therapieën voorhanden om vermindering van het speekselvolume door vermindering van de secretie van waterige delen van het speeksel. Geen enkel geneesmiddel is geregistreerd voor gebruik bij overmatig speekselverlies (al dan niet bij patiënten met de ziekte van Parkinson) en de meeste geneesmiddelen hebben belangrijke bezwaren, onder andere centrale bijwerkingen. Glycopyrroniumbromide is een kwaternair anticholinergisch ammoniumverbinding, die nauwelijks de bloedhersenbarrière kan passeren en die daardoor minder centrale bijwerkingen zou hebben. Glycopyrroniumbromide was als injectiepreparaat in de handel met als indicatie het speekselvolume tijdens anesthesie verminderen. Sinds begin 2003 is dit om commerciële redenen niet meer verkrijgbaar. De neurologen in het MST hebben goede ervaring met oraal toegediend glycopyrroniumbromide bij patiënten met de ziekte van Parkinson die last hebben van overmatige speekselverlies. Dit effect is echter nooit

wetenschappelijk aangetoond. Wel zijn er positieve resultaten gevonden met oraal glycopyrroniumbromide bij andere patienten met overmatig speekselverlies (o.a. kinderen bij cerebrale verlamming).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het meten van het effect van 3 maal daags 1 mg glycopyrroniumbromide per os ten opzichte van placebo op de mate van speekselverlies bij Parkinson patiënten met overmatig en hinderlijk speekselverlies. Verder wordt de veiligheid van glycopyrroniumbromide bij deze dosering verder onderzocht. Aanvullend is het doel om met deze gegevens farmacogenetisch onderzoek uit te voeren binnen het kader van dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd en cross-over uitgevoerd gedurende 5 weken. In week 1 worden uitgangsmetingen verricht, in week 2 wordt ofwel glycopyrroniumbromide ofwel placebo ingenomen, in week 3 wordt geen medicatie gegeven en in week 4 wordt wederom ofwel glycopyrroniumbromide ofwel placebo ingenomen. In week 5 vindt het afsluitende bezoek plaats. Patiënten scoren zelf dagelijks drie maal per dag de mate van speekselverlies aan de hand van een speekselverlies scorelijst (schaal 1-9).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cross over design: In week 2 wordt ofwel glycopyrroniumbromide (3 maal daags 1mg=5ml) ofwel placebo (3 maal daags 5ml) ingenomen. In week 4 wordt cross-over ofwel glycopyrroniumbromide (3 maal daags 1mg=5ml) ofwel placebo (3 maal daags 5ml) ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

De risico*s bestaan uit bijwerkingen van anticholinerge aard. In klinische onderzoeken met oraal toegediend glycopyrroniumbromide worden tot op heden voornamelijk de bijwerkingen droge mond, bemoeilijkte mictie, misselijkheid en nervositeit genoemd. Verder bestaat de kans op een blauwe plek als gevolg van de bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50.000
7500 KA Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50.000
7500 KA Enschede
Nederland

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)

- Patienten met de ziekte van Parkinson
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Overmatig speekselverlies, met een speekselscore ≥ 5 (op een schaal van 1-9)
- Patient of partner van patient moet de speekselscore kunnen bepalen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overgevoeligheid voor glycopyrroniumbromide, sorbinezuur of saccharinenatrium
- Myasthenia gravis
- Tachycardie
- Ernstige coronaire insufficiëntie
- Glaucoom samenhangend met een nauwe oogkamerhoek

- Pylorusstenose
- Paralytische ileus
- Prostaat hypertrofie
- Zwangerschap of lactatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2007
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	N.v.t.
Generieke naam:	Glycopyrroniumbromide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2006
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Medisch Spectrum Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2006-005596-18-NL
CCMO	NL14912.044.06