

Behandeling van jeuk met naltrexon bij patiënten met brandwonden: een exploratieve, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, cross-over trial.

Gepubliceerd: 04-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van naltrexon in de behandeling van jeuk bij patiënten met brandwonden. Daarbij zullen met name ook de aard van de associaties van de - reductie van- intensiteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Burns Itch TreatmEnt Study (BITE)

Aandoening

- Overige aandoening
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

jeuk, pruritus

Aandoening

jeuk bij patiënten met brandwonden

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland (VSBN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Brandwonden, Jeuk, Naltrexon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gemiddelde jeuk intensiteit op het eindpunt, gedefinieerd als het gemiddelde van de laatste 7 dagelijkse VAS scores voor jeuk intensiteit tijdens inname studiemedicatie. Het percentage verandering in jeuk intensiteit ten opzichte van baseline wordt berekend als:

$$1 - (\text{gemiddelde jeuk intensiteit score eindpunt} / \text{gemiddelde jeuk intensiteit score baseline}) \times 100\%$$

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende aspecten van jeuk (b.v. frequentie, duur), het door patiënt ervaren effect van de behandeling, pijn, en verschillende aspecten van angst en slaap.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jeuk (pruritus) is een van de meest vervelende fysieke klachten bij patiënten met brandwonden. Een groot deel van de patiënten met brandwonden ontwikkelt jeuk, die enkele maanden tot jaren kan duren. De huidige standaard aanpak met vaseline en drukkleding en soms anti-histaminica is vaak niet effectief en tot op heden is er geen geneesmiddel waarvan bewezen is dat het effectief is. Ondanks de urgente klinische noodzaak om de jeukklachten te verminderen, is het

nog steeds een van de onopgeloste litteken gerelateerde problemen in de zorg voor de patiënt met brandwonden.

Als mogelijke behandeling van jeuk bij patiënten met brandwonden willen we de effectiviteit van naltrexon onderzoeken. Bij de perceptie van jeuk spelen endogene opiaten een rol, via opiaat receptoren in het centrale and perifere zenuwstelsel. De opiaat antagonist naltrexon van de μ -, κ -, en δ receptoren onderdrukt de opiaat route en zou daarom effectief kunnen zijn als behandeling van jeuk bij patiënten met brandwonden. Naltrexon is al met succes toegepast bij patiënten met cholestatische pruritus en verscheidene dermatologische vormen van jeuk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van naltrexon in de behandeling van jeuk bij patiënten met brandwonden. Daarbij zullen met name ook de aard van de associaties van de -reductie van- intensiteit van jeuk met slaap en angst worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een exploratieve, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, cross-over trial. In totaal zullen 20 patiënten geïnccludeerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen zowel naltrexon als placebo voor een periode van 2 weken, waarbij door randomisatie is bepaald met welk van de twee wordt gestart. Tussen de twee periodes van studiemedicatie zit een wash-out periode van 3 dagen. Voor de interventieperiodes zal een baseline meting plaatsvinden van 7 dagen. De dosis naltrexon zal 50mg eenmaal per dag zijn. Op de eerste dag zullen patiënten 2 maal daags 25 mg naltrexon innemen, waarbij ten minste 1 uur tussen beide innamen zit.

Inschatting van belasting en risico

Bij de inname van naltrexon kan sprake zijn van bijwerkingen, deze zijn in de meeste gevallen echter mild en van voorbijgaande aard. Daarnaast wordt van de patiënt gevraagd gedurende een aantal weken dagelijks een onderzoeksdagboekje in te vullen en wordt eenmalig bloed afgenomen. In totaal moeten patiënten 3 maal naar het ziekenhuis komen in verband met het onderzoek, maar er zal alles aan gedaan worden deze bezoeken samen te laten vallen met reguliere controles.

Tot op heden is er geen effectieve therapie om jeuk bij patiënten met brandwonden te behandelen. Meerdere studies, met significante afnamen in jeuk scores, zijn uitgevoerd met naltrexon bij verschillende vormen van jeuk (bijvoorbeeld cholestatische, uremische en dermatologische jeuk), waarbij milde bijwerkingen konden optreden.

Er zijn nog geen studies geweest naar de behandeling met naltrexon van jeuk bij patiënten met brandwonden. Wanneer naltrexon effectief is kan dit geneesmiddel wereldwijd gebruikt worden bij patiënten met brandwonden om jeuk te behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Postbus 30033
9700 RM Groningen
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Postbus 30033
9700 RM Groningen
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)

In aanmerking voor inclusie komen patienten met (bijna) geheelde brandwonden, die opgenomen zijn geweest in het brandwondencentrum, ouder zijn dan 18 jaar met jeuk 4-6

weken na het incident.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten zullen worden geëxcludeerd bij de volgende exclusie criteria:

- Meer dan 20% TVLO
- lever insufficiëntie (in dit onderzoek betekent dit meer dan 2 keer de normaalwaarde van de volgende leverenzymen: ASAT > 80 U/L en/of ALAT > 80 U/L en/of AF > 250 U/L en/of gamma GT > 100 U/L)
- acute hepatitis
- bekend met drugs/alcohol misbruik
- bekende overgevoeligheden voor de volgende bestanddelen: naltrexonhydrochloride, lactose monohydraat, crospovidon, poeder cellulose, microkristallijne cellulose, colloidaal silicium dioxide, magnesium stearaat, hypromellose, macrogol 4000, Titanium dioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzer oxide (E172), carboxymethylamylum natrium type A, precirol.
- Zwanger
- Borstvoeding gevende vrouwen
- Gebruik van opioïden binnen 10 dagen na de start van de behandeling
- Gebruik van medicatie tegen jeuk anders dan de studiemedicatie en daar niet mee willen stoppen.
- Psychiatrische stoornis
- Een andere ziekte die gepaard gaat met jeuk (bijvoorbeeld ekseem, atopische dermatitis, cholestatische jeuk)
- Onvoldoende beheersing van de Nederlands taal voor het geven van informed consent en/of het invullen van de vragenlijsten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Naltrexonhydrochloride 50 PCH
Generieke naam:	Naltrexon
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2007-002638-12-NL

NL17849.056.07