

Pilotstudie: "verminderd de mondspoeling Gelclair de pijn bij orale mucositis, bij kinderen die behandeld worden met chemo- en/of radiotherapie, waardoor de impliciete kwaliteit van leven wordt verbeterd?"

Gepubliceerd: 07-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het bestuderen van het effect van Gelclair® mondspoeling op de pijn bij orale mucositis ten gevolge van chemo- en/of radiotherapie, bij de pediatrische patiënt. Hierbij wordt primair gekeken naar de WHO gradering voor orale mucositis. In tweede...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gebruik van Gelclair bij kinderen met kanker

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kapotte mond, pijn

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: afdelingsbudget van WA-KJC IHOBA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gelclair, kwaliteit van leven, mucositis, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pijnmeting

who gradering orale mucositis

Secundaire uitkomstmaten

opname in het ziekenhuis of verlening van de ziekenhuisopname tgv de orale
mucositis

gewichtsafname

starten met sondevoeding en/of parenterale voeding

hoe vaak wordt er per dag gespoeld met de Gelclair

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de IHOBA (Immunologie, Hematologie, Oncologie, Beenmergtransplantatie en Auto-immuun ziekten) afdelingen binnen het WA-KJC (Willem Alexander Kinder- en Jeugdcentrum) worden kinderen behandeld met maligne aandoeningen en benigne hematologische aandoeningen waarvoor in sommige gevallen een SCT (stamceltransplantatie) nodig is. De behandelingen bestaan onder andere uit het krijgen van chemotherapie en soms ook radiotherapie.

Naast haaruitval, misselijkheid en braken is het krijgen van orale en gastro-intestinale mucositis (= ontsteking van de slijmvliezen van het maag-darmkanaal) een van de meest voorkomende en ingrijpende bijwerkingen van chemo- en radiotherapie.

Afhankelijk van de soort maligniteit, dosis en het type chemo- en radiotherapie, ervaart meer dan 40% van de volwassen patiënten en meer dan 60% van de pediatrische patiënten de bijwerking orale en/of gastro-intestinale mucositis.

Mucositis wordt geassocieerd met hevige pijnen, waarvoor vaak sterke pijnbestrijding nodig is in de vorm van opiaten. Verder is er sprake van gewichtsverlies door verminderde orale intake. Soms is het dan ook nodig om te starten met sondevoeding, of zelfs, totale parenterale voeding. Tot slot leidt gastro-intestinale mucositis vaak tot diarree en darminfecties. Door dit alles wordt de kwaliteit van leven sterk beïnvloed. Beschadiging van de slijmvliezen en het ontstaan van ulcera maken de patiënt met verminderde weerstand vatbaar voor translocatie van en bacteriën en virussen met levensbedreigende infecties tot gevolg. Patiënten met mucositis en neutropenie hebben een 4x groter risico op septische infecties dan patiënten met neutropenie zonder mucositis. De bijwerkingen kunnen reductie van de chemo- en radiotherapie noodzakelijk maken, waardoor de aandoening minder goed behandeld wordt. Daarnaast geeft mucositis niet alleen klinische klachten, maar zijn er ook financiële consequenties, doordat het aantal ligdagen in het ziekenhuis toeneemt.

Ondanks veel inspanningen is er nog steeds geen effectieve profylaxe of behandeling voor mucositis aanwezig. Het blijft tot nog toe bij goede mondverzorging en pijnstilling om de patiënten zo min mogelijk last te laten hebben van deze bijwerking.

Onderzoek naar mucositis is grotendeels gefocused op de volwassen patiënt. Dit is echter in contrast met het feit dat mucositis vaker geobserveerd wordt bij kinderen die behandeld worden met chemo- en/of radiotherapie in vergelijking met de volwassen patiënten. Afgerond onderzoek en lopend onderzoek is met name gericht op het vinden van een profylaxe voor mucositis. Dit is echter nog niet succesvol geweest. Ondertussen blijven pijn en de daaraan gekoppelde slechte voedingstoestand van grote invloed op de kwaliteit van leven van de patiënten. In de Verenigde Staten wordt ter behandeling van pijn bij orale mucositis het middel Gelclair® voorgeschreven. Er is nog niet veel onderzoek gedaan naar de werking van gelclair, en al helemaal niet bij kinderen. Onderzoek is met name gericht op patiënten die zijn bestraald op het hoofd-halsgebied, en die mucositis graad 3 of 4 hadden.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van Gelclair® mondspoeling op de pijn bij orale mucositis ten gevolge van chemo- en/of radiotherapie, bij de pediatrische patiënt. Hierbij wordt primair gekeken naar de WHO gradering voor orale mucositis. In tweede instantie zal ook gekeken worden naar de voedingstoestand in de vorm van gewicht(sverlies) en naar infectieparameters, zoals koorts. Uiteraard worden kinderen ook gevraagd naar de invloed op het gevoel van kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Aan iedere pediatrische patiënt op de IHOBA klinische sub-afdelingen en de IHOB polikliniek binnen het WA-KJC, die gediagnosticeerd wordt met mucositis graad 1 t/m 4 wordt gevraagd, na mondelinge en schriftelijke informatie en schriftelijke toestemming, om deel te nemen aan deze pilotstudie. Aan de patiënt wordt gevraagd om de mondspoeling volgens voorschrift te gaan gebruiken. De behandeling met Gelclair bestaat uit minimaal 3x daags de mond te spoelen met de mondspoeling. Bij kinderen van 0-4 jaar bestaat de behandeling uit het aantippen van de plekjes. Naast het gebruik van de mondspoeling wordt aan de ouders of aan de patiënt zelf (vanaf 16 jaar en ouder) gevraagd 1x daags een dagboekje bij te houden. Wanneer ouders de Nederlandse taal niet goed beheersen, wordt aan de verpleging op de afdeling gevraagd het scoren over te nemen.

De volgende punten worden gescoord:

- * Mucositisgraad volgens de WHO gradering orale mucositis, waarbij ook wordt gekeken naar de duur en het beloop van de mucositis
- * Pijnscore. Bij het meten van de pijn wordt een onderscheid gemaakt in leeftijdscategorieën.
 - 0-4 jaar* pijnmeting volgens de *pokis-schaal*. Hierbij wordt het kind kortdurend nauwkeurig geobserveerd waarbij aan de hand van een 7-tal gedragscategorieën een getalsmatige pijnscore wordt bepaald die kan variëren van 0 tot 7
 - 4-7 * jaar pijnmeting door zelfrapportage m.b.v. de oucherschaal. Deze bestaat uit een 6-tal gezichtjes die verschillende maten van pijn uitdrukken. Er wordt aan de patiënt gevraagd aan te geven welk gezicht van de schaal het meest overeenkomt met zijn/haar pijn. Getalsmatig varieert deze pijnscore van 0 tot 5. (tabel 3)
 - 7 jaar en ouder * Pijnmeting d.m.v. zelfrapportage aan de hand van de numerieke rating scale. Hierbij wordt aan de patiënt gevraagd zijn/haar pijn uit te drukken in een cijfer van 0 tot 10, waarbij 0 overeenkomt met geen pijn en 10 met de ergste pijn voorstelbaar.
- * Pijnmedicatie. Welke pijnmedicatie is gebruikt en in welke dosering.
- * Koorts. Temperatuur wordt 1x daags op een vast tijdstip in de ochtend gemeten. Bij temperatuur >38,5°C wordt deze 3x daags gemeten.

* Antibioticagebruik . Welke antibiotica zijn gebruikt en in welke dosering.

Om een algemeen overzicht te krijgen wordt er tijdens het onderzoek ook gekeken naar de volgende punten:

* Is er een opname in het ziekenhuis of verlenging van de opname nodig geweest in relatie tot de orale mucositis

* Gewichtsbeloop. Gewicht wordt gemeten bij start gebruik van de Gelclair en bij het stoppen van de Gelclair.

* Is er gestart met sondevoeding ten gevolge van de orale mucositis.

* Hoe vaak de patiënt de mondspoeling heeft gebruikt per dag. En hoelang.

* Heeft de patiënt zijn mond met de mondspoeling gespoeld of zijn alleen de plekje aangetipt.

Aan ouders wordt gevraagd om aan het einde van de behandeling met de Gelclair de vragen omtrent deze punten in te vullen in het dagboekje .

Verder wordt er nog gekeken naar:

* Met welke soort chemotherapie de patiënt behandeld is, en met welke dosering

* Heeft de patiënt radiotherapie gehad, en welke hoeveelheid

* Is er bij het ontstaan van ulcera een mondkweek afgenomen om een onderliggende infectie uit te sluiten

Deze punten zullen door de onderzoeker worden opgezocht in de status en meegenomen worden in de data verzameling.

De controlegroep zal bestaan uit 10 patiënten welke in het laatste kwartaal van 2007 gediagnosticeerd zijn met orale mucositis graad 1 t/m 4. Het zal hierbij om retrospectieve data verzameling gaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3x daags spoelen met de Gelclair

Inschatting van belasting en risico

mogelijkheid tot lichte allergie voor de Gelclair

minimale belasting voor de patient

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

alle pediatrische patiënten onder behandeling bij de IHOBA
mucositis graad 1 t/m 4
welke behandeld worden met chemo- en/of radiotherapie
geinformeerd en beschrijvend toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ouders die de nederlandse taal niet beheersen tijdens poliklinische behandeling
allergie voor gelclair

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

CCMO

ID

NL21498.058.08