

Het gebruik van nicotinepleisters door jongeren als hulpmiddel bij stoppen met roken.

Gepubliceerd: 04-02-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van nicotine vervangende therapie voor het stoppen met roken op lange termijn bij jongeren van 12 tot en met 18 jaar. Andere doelen zijn het onderzoeken van medierende en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NRT jongeren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

roken

Aandoening

(stoppen met) roken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, nicotine vervangende middelen, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het gestopt zijn met roken 6 maanden na de stopdatum. De co-primaire uitkomstmaat is het gestopt zijn met roken 12 maanden na de stopdatum.

Secundaire uitkomstmaten

Een eerste secundaire uitkomstmaat zijn de medierende effecten van de veranderingen in de symptomen van nicotine afhankelijkheid, zoals 'craving', ontweningsverschijnselen, negatieve genmoedstoestand, honger en 'perceived self-efficacy'. Daarnaast bekijken we mogelijke modererende effecten van demografische variabelen (zoals leeftijd, geslacht, opleidingsniveau en ethniciteit) en variabelen met betrekking tot het roken (zoals de ernst van nicotine afhankelijkheid en aan tal sigaretten per dag). Tenslotte worden de mogelijke bijwerkingen van de therapie gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is toenemend bewijs dat nicotine vervangende therapie jongeren kan helpen om succesvol te stoppen met roken. Resultaten over de effectiviteit en veiligheid van deze therapie zijn echter beperkt en een grootschalig klinisch onderzoek

naar nicotine vervangende therapie is nodig om meer overtuigend bewijs te vinden voor de effecten van de therapie bij jongeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van nicotine vervangende therapie voor het stoppen met roken op lange termijn bij jongeren van 12 tot en met 18 jaar. Andere doelen zijn het onderzoeken van medierende en modererende processen waardoor de therapie een effect heeft op het stoppen met roken. Ook de mogelijke bijwerkingen van de therapie worden gemeten.

Onderzoekopzet

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek wordt uitgevoerd om de effectiviteit van de therapie met nicotinepleisters te onderzoeken in vergelijking met een placebo-conditie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden at random (na stratificatie op geslacht en het aantal sigaretten dat ze roken) aan 1 van de 2 condities toegewezen: 1) een conditie waarbij proefpersonen de nicotinepleisters krijgen, en 2) een conditie waarbij proefpersonen de placebo-pleisters krijgen. De behandeling duurt 6 tot 9 weken, afhankelijk van het aantal sigaretten dat een proefpersoon per dag rookt. Tijdens de behandeling plakt de proefpersoon elke dag een nieuwe pleister op, met afnemende concentraties nicotine/placebo.

Inschatting van belasting en risico

Voordat de behandeling begint krijgen de proefpersonen een gedragsinterventie en krijgen zij instructies over het gebruik van de pleisters. Dit vindt plaats op 1 van de 3 locaties en zal ongeveer 2,5 uur duren. Tijdens de behandeling vullen de proefpersonen 6 online vragenlijsten in, die elk ongeveer 15 minuten zullen duren. Dit kunnen zij gewoon thuis doen. Ook is er nog een online vragenlijst 6 maanden na de stopdatum en 12 maanden na de stopdatum. Tenslotte wordt er at random bij ongeveer 1/3 van de proefpersonen die hebben aangegeven gestopt te zijn met roken na 6 en 12 maanden een cotininetest afgenomen. Hiervoor gaan wij thuis langs bij de proefpersonen waarbij zij wat speeksel moeten afstaan.

De belasting blijft beperkt voor de deelnemers doordat zij slechts een aantal vragenlijsten hoeven in te vullen, en dat kunnen ze thuis doen. Daarnaast komen wij bij hen thuis langs voor de cotininetest. Het enige risico betreft de bijwerkingen van de pleisters. Deze bijwerkingen zijn echter gering en makkelijk te verminderen of voorkomen. Het voordeel voor de deelnemers is dat zij mogelijk aan het eind van de behandeling gestopt zijn met roken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584 CS Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584 CS Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1) er is geen sprake van ernstige fysieke of mentale problemen, 2) meer dan 10 sigaretten per dag roken, 3) ouders weten dat het kind rookt, 4) een minimum score van 6 op de Fagerstrom Tolerantie Vragenlijst, 5) van plan zijn om binnen 1 à 2 maanden te gaan stoppen met roken, en 6) in de leeftijd van 12 tot en met 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, borstvoeding, chronische huidaandoeningen, recent gebruik van een nicotine vervangende therapie of andere medicatie voor het stoppen met roken (bijv. bupropion en Champix).

Recent gebruik van narcotica, antidepressiva of anxiolytica, bronchusverwijders op basis van xanthine-derivaten, middelen die de werking van het sympathisch zenuwstelsel bevorderen, middelen die alfa-adrenerge receptoren blokkeren, St. Janskruid, substanties van de kava-plant of producten die cafeïne bevatten.

Overgevoeligheid voor één van de ingrediënten van de pleisters.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-01-2011
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nicotinell®
Generieke naam:	Nicotinepleisters
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Afgewezen	
Datum:	28-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2009-017862-22-NL
CCMO	NL30912.041.10