

De behandeling van endometriose met groene thee: een dubbel blind gerandomiseerde placebo gecontroleerde crossover pilot studie.

Gepubliceerd: 24-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Bestuderen of Epigallocatechine gallaat (EGCG) een effectieve behandeling is voor pijnbestrijding van endometriose patiënten door evaluatie van Visual Analogue Scores (VAS).* Bepalen of de VAS pijn scores na behandeling met EGCG lager zijn dan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEE- study

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

baarmoederslijmvlies wat zich niet in de baarmoeder maar daarbuiten bevindt.,
Endometriose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Gynaecologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endometriose, epigallocatechine gallaat, groene thee, pijnscore

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in uitkomst van VAS pijn scores na behandeling met EGCG ten opzicht van behandeling met placebo.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het verschil in de dimensie *Pijn* van de EHP-30 na behandeling met EGCG ten opzicht van behandeling met placebo.
2. Het verschil in het gehalte Ca-125 na behandeling met EGCG ten opzicht van behandeling met placebo.
3. Het verschil in totaal gebruik van *nood* medicatie tijdens behandeling met EGCG ten opzichte van behandeling met placebo.
4. Het verschil in uitkomst van Biberoglu & behrman severity profile na behandeling met EGCG ten opzichte van behandeling met placebo.
5. Het verschil in mate van bloedverlies tijdens behandeling met EGCG ten opzichte van behandeling met placebo.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose is een veel voorkomend probleem bij vrouwen in de fertilele

levensfase (10% van deze groep). Aangezien de ziekte zich op steeds jongere leeftijd presenteert heeft het veel impact op de gezondheid. Van de vrouwen die zich presenteren met buikpijn, onvruchtbaarheid of beide wordt endometriose in 35-50% van de gevallen gediagnosticeerd. De huidige behandeling voor endometriose is met name gericht op de chirurgische en hormonale behandeling en pijnbestrijding.

Uit de praktijk blijkt dat patiënten met endometriose baat lijken te hebben met het drinken van vele koppen (minimaal 15 kopjes of meer) groene thee op een dag. Patiënten geven aan minder endometriose pijn te hebben bij het veelvuldig drinken van groene thee. Onlangs is uit de literatuur gebleken dat EGCG (de voornaamste grondstof van groene thee) een afname van endometriose haarden lijkt te bewerkstelligen bij hamsters (Laschke 2008). Xu toonde in 2009 anti-angiogenetische effecten van EGCG bij endometriose aan in een muizen model. McLarty beschrijft dat bij prostaatkanker patiënten er een significante daling is van de Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) bij het gebruik van EGCG. Verhoogde waarden van VEGF zijn geassocieerd met endometriose, en dus zou groene thee ook baat kunnen hebben bij endometriose. EGCG zou een doorbraak kunnen zijn bij de behandeling van pijn bij endometriose aangezien het de eerste niet- hormonale therapie is zonder de bijwerkingen van de reguliere medicatie.

Doel van het onderzoek

Bestuderen of Epigallocatechine gallaat (EGCG) een effectieve behandeling is voor pijnbestrijding van endometriose patiënten door evaluatie van Visual Analogue Scores (VAS).

- * Bepalen of de VAS pijn scores na behandeling met EGCG lager zijn dan behandeling met placebo.
- * Bepalen of de dimensie *Pijn* van de EHP-30 vragenlijst verbetert na behandeling met EGCG ten opzicht van behandeling met placebo.
- * Bepalen of het Ca-125 serum gehalte na behandeling met EGCG lager is dan na behandeling met placebo.
- * Bepalen of er in totaal minder gebruik is gemaakt van nood medicatie tijdens behandeling met EGCG ten opzicht van behandeling met placebo.
- * Bepalen van het verschil in scores van de Biberoglu & behrman severity profile na behandeling met EGCG vergeleken met na behandeling met placebo.
- * Bepalen of er minder bloedverlies is tijdens behandeling met EGCG ten opzicht van behandeling met placebo.

Onderzoeksopzet

In een dubbel blind gerandomiseerde placebo gecontroleerde crossover pilot studie worden 30 patiënten met laparoscopisch bewezen endometriose, die tijdens het gebruik van een oraal anticonceptivum pijnklachten houden met VAS scores

van minimaal 40mm. 15 van deze patiënten krijgen gedurende 2 maanden 675 mg EGCG (3dd 1 capsule van 225mg) per dag, gevolgd door 2 maanden placebo capsules. De andere 15patiënten krijgen eerst placebo capsules gedurende 2 maanden, waarna EGCG capsules gedurende 2 maanden. In geval van hevige pijn kunnen patiënten gebruik maken eigen gekozen noodmedicatie.

In totaal zijn er 3 bezoeken. Elke keer wordt er bloed afgenomen voor het serum Ca-125, krijgen vrouwen een vragenlijst om in te vullen en wordt een gynaecologisch onderzoek verricht. De patiënt houdt gedurende het onderzoek een dagboekje bij wat betreft inname van studie medicatie, totaal gebruik van noodmedicatie en menstrueel bloedverlies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het dagelijks innemen van 3 capsules (met ofwel placebo of wel EGCG). Dit geschiedt 0,5-1 uur voor de ochtend, middag en avondmaaltijd met een ruime hoeveelheid water gedurende 4 maanden

Inschatting van belasting en risico

De risico's en de belasting van dit onderzoek zijn nihil als voldaan wordt aan de in-/exclusie criteria.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- * Getekend informed consent
- * Pijn geassocieerd met bewezen endometriose door middel van laparoscopie (niet binnen 6 weken voor start behandeling)
- * Gebruik van oraal anticonceptivum
- * Persisterende pijnklachten door endometriose: minimale VAS pijnscore van 40mm.
- * Transvaginale echoscopie gehad in afgelopen 3 maanden.
- * Goede algemene gezondheid (behalve endometriose).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Voorafgaand of huidig gebruik van hormonale behandeling zoals GnRH agonisten (niet in afgelopen 6 cycli), progestativa (niet in afgelopen 3 cycli), specifieke orale anticonceptiva (Diane 35, drie fasen pillen, niet in afgelopen cyclus), spiraal (mirena).
- * Zwangerschap.
- * Borstvoeding.
- * Bloedstollingsstoornissen.
- * Lever afwijkingen.
- * Gebruik van andere medicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-01-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Epigallocatechine gallaat
Generieke naam:	Epigallocatechine gallaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2010-023868-41-NL
CCMO	NL31861.029.10

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-09-2014

Totaal aantal deelnemers: 7

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely