

Standaard behandeling of doxepine crème tegen jeuk bij patiënten met brandwonden

Gepubliceerd: 22-07-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is om te evalueren of doxepine hydrochloride 5% crème effectiever is bij de behandeling van jeuk bij patiënten met brandwonden in vergelijking met orale antihistaminica (clemastine).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STOP trial

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

jeuk, pruritus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Overige ondersteuning: Nederlandse Brandwonden Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brandwonden, doxepine, pruritus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameter is de verandering in jeukintensiteit, vanaf het moment van inclusie tot 12 weken behandeling, gemeten aan de hand van een VAS-score.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn de kwaliteit van leven gemeten met de SF-36, kenmerken van de jeuk gemeten met de jeuk vragenlijst, gerapporteerde sufheid en erytheem.

Andere belangrijke studie parameters het gebruik van hydraterende crème en/of drukkleding. Ook leeftijd, geslacht, locatie van de brandwond, tijdstip van ontstaan van jeukklachten, grootte van de brandwond en grootte van het gebied wat jeukklachten geeft, behandeling vóór inclusie (indien van toepassing) worden genoteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jeuk (pruritus) is een sensatie in de huid, waardoor de neiging ontstaat om te gaan wrijven of krabben. Deze jeuk kan erg hinderlijk zijn en heeft een negatieve invloed op het dagelijks leven, de slaap en het psychosociaal welbevinden. De meeste patiënten met brandwonden krijgen last van jeuk en dit kan maanden tot jaren aanhouden. De huidige behandelvormen; zalf, drukkleding en/of antihistaminica helpen vaak niet afdoende. Ondanks de dringende noodzaak om jeuk te verlichten is het precieze proces in de huid dat jeuk veroorzaakt nog niet bekend.

Uit eerder studies bij patiënten met eczeem bleek een crème met doxepine hydrochloride 5% vermindering van de jeukklachten te geven. Ook bij patiënten met brandwonden werden met dit middel veelbelovende resultaten gevonden, echter het betrof een subpopulatie van patiënten met jeuk na brandwonden en de methodiek liet ernstig te wensen over.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te evalueren of doxepine hydrochloride 5% crème effectiever is bij de behandeling van jeuk bij patiënten met brandwonden in vergelijking met orale antihistaminica (clemastine).

Onderzoeksopzet

Het gaat om een multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen, te weten: 1) doxepine crème en een placebo tablet 2) neutrale crème en een oraal selectief antihistaminicum (clemastine) Daarnaast houden beide groepen de mogelijkheid om drukkleding te dragen en zo nodig hydraterende crème te smeren.

Inschatting van belasting en risico

Aan het begin en eind van de studie zullen patiënten twee vragenlijsten invullen over kwaliteit van leven en jeuk bij brandwonden, dit zal ongeveer 15 minuten in beslag nemen. Patiënten houden gedurende de eerste twee weken dagelijks in een dagboekje bij hoeveel jeuk ze ervaren, in hoeverre ze sufheid ervaren en of ze gebruik maken van hydraterende crème en/of drukkleding. Dit wordt herhaald op één dag in week 6 en één dag in week 12. Tijdens de reguliere polikliniekbezoeken zal de roodheid van de brandwond worden gemeten (dag 0, na 2 weken, 6 weken en 12 weken). Hierdoor zal het reguliere polikliniekbezoek iets langer duren.

Patiënten kunnen lichte tot matige sufheid ervaren gedurende de eerste dagen van behandeling. Alcohol en doxepine kunnen elkaars werking versterken. Overige bijwerkingen zijn lokale overgevoelighedsreacties, bestaande **uit een branderig, stekend gevoel, irritatie, tintelingen en uitslag. Systemische effecten die zijn waargenomen bij oraal toegediend doxepine hydrochloride, zijn zelden waargenomen bij toepassing van doxepine crème. Dit kunnen anticholinerge effecten zijn (droge mond, veranderingen in smaak, droge ogen, wazig zien, urineretentie); effecten op het centrale zenuwstelsel (sufheid, hoofdpijn, koorts, duizeligheid) en gastro-intestinale effecten (misselijkheid,

indigestie, braken en diarree of obstipatie).

Contactpersonen

Publiek

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Van Swietenlaan 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Van Swietenlaan 1
Groningen 9728 NT
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)

- Patiënten met genezen brandwonden en jeuk. Patiënten worden in 4 groepen onderverdeeld:

- 1) patiënten met wonden van gedeeltelijke dikte, niet ouder dan 4 maanden
- 2) patiënten met wonden van volledige dikte, niet ouder dan 4 maanden

4 - Standaard behandeling of doxepine crème tegen jeuk bij patiënten met brandwond ... 1-05-2025

- 3) patiënten met wonden van gedeeltelijke dikte, tussen de 4 maanden en 3 jaar oud
- 4) patiënten met wonden van volledige dikte, tussen de 4 maanden en 3 jaar oud
- Jeuk intensiteit van 3 of hoger, zoals beoordeeld met de VAS score
- (Poli)klinische behandeling in één van de drie Nederlandse brandwondencentra
- Patiënten van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om toestemming te geven door patiënt of wettelijke vertegenwoordigers
- Onvermogen om VAS scores en vragenlijsten (kwaliteit van leven / pruritus beoordeling) in te vullen, zoals beoordeeld door de behandelend arts
- (Actieve) cutane of systemische aandoening die gepaard gaat met jeuk
- Elke ziekte of aandoening die in verband wordt gebracht met nadelige effecten door het gebruik van doxepine en tavegil, te weten:

Contra-indicaties Tavegil

- overgevoeligheid voor clemastine of andere antihistaminica met een vergelijkbare chemische structuur of voor een van de hulpstoffen
- porphyria

Voorzorgen Tavegil:

- fructose-intolerantie
- nauwe-kamerhoek-glaucoom
- stenoserend ulcus pepticum
- pylorus-duodenum-obstructie
- prostaathypertrofie met urineretentie en blaashalsobstructie
- galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie
- zwangerschap en lactatie

Contra-indicaties Xepin:

- overgevoelig voor doxepine of van zijn componenten

Voorzorgen Xepin:

- glaucoom
- (neiging tot) urine retentie
- ernstige leveraandoening
- manie
- ernstige hartaandoening (inclusief hartritmestoornissen)
- zwangerschap en lactatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-12-2013
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tavegil
Generieke naam:	clemastine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xepin
Generieke naam:	doxepine hydrochloride 5%

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25795

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-015090-12-NL
CCMO	NL40807.094.13
OMON	NL-OMON25795