

***De effectiviteit en veiligheid van een intratympanale dexamethason in vergelijking met intratympanale gentamicine therapie bij patiënten met een bewezen eenzijdige M. Ménière*; een gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd niet-inferioriteitsonderzoek**

Gepubliceerd: 10-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het vergelijken van het effect van intratympanale dexamethason versus intratympanale gentamicine op het aantal en de ernst van de draaiduizeligheidsaanvallen bij M. Meniere. Het vergelijken van de effecten op het gehoor, functional level scale en de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEXAvsGENTA onderzoek

Aandoening

- Binnenoor- en VIIIe hersenzenuwaandoeningen

Synoniemen aandoening

de ziekte van Meniere, Morbus Meniere

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelre Ziekenhuizen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dexamethason, gentamicine, Meniere, vertigo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van het effect van een nieuwe behandeling (dexamethason) versus een bewezen behandeling (gentamicine) op het aantal en de ernst van de draaiduizeligheidsaanvallen bij M. Meniere.

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van de effecten op het gehoor, functional level scale en de druk op het oor na de behandeling met intratympanale dexamethason of intratympanale gentamicine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Men is het niet eens is over de vraag of M. Ménière een ziekte is of een syndroom waarbij verschillende aetiologieën en pathofysiologische mechanismen een rol spelen.

De behandeling van de ziekte van Ménière richt zich voornamelijk op het behandelen van de draaiduizeligheidsaanvallen. Sinds enige tijd is bekend dat een intratympanale gentamicine injectie een goede behandeling is tegen draaiduizeligheidsaanvallen bij M. Ménière. Deze behandeling heeft echter het nadeel dat er een verslechtering van het gehoor kan optreden.

Een alternatief zou een intratympanale injectie met corticosteroïden kunnen

zijn. Recent onderzoek laat een positief effect zien op de draaiduizeligheidsaanvallen. Voordeel van dexamethason is dat het niet leidt tot gehoorverslechtering.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van intratympanale dexamethason versus intratympanale gentamicine op het aantal en de ernst van de draaiduizeligheidsaanvallen bij M. Meniere.

Het vergelijken van de effecten op het gehoor, functional level scale en de druk op het oor na de behandeling met intratympanale dexamethason of intratympanale gentamicine.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, gecontroleerd, non-inferioriteits-, multicentrum onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dexamethason (20 mg/ml) 0,5 > 0,6 ml of gentamicine (40 mg/ ml) 0.5 ml > 0,6 ml. De hoeveelheid is afhankelijk van de ruimte in het middenoorcompartiment. Patiënten krijgen twee intratympanale injecties binnen twee weken tijd met minimaal een week tussenpauze.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de studiedeelname bezoeken de deelnemers het ziekenhuis 5 maal. De behandelfase duurt twee weken.

De follow up fase duurt twee jaar gerekend vanaf de laatste intratympanale injectie. Op 2 en 6 maanden na de behandeling is er een telefonische follow up. Poliklinische follow up vindt plaats op 12 maanden en 24 maanden. Tijdens de deelname worden er verschillende safety-testen gedaan. In beide behandelgroepen is er een kleine kans op pijn, kortdurende duizeligheid, otitis media en trommelvliesperforatie na de intratympanale injectie.

Er is een risico op gehoorverlies in de gentamicinegroep.

De potentiële voordelen van intratympanale dexamethason zijn laag risico op complicaties en een mogelijk gunstig effect op het gehoor ten opzichte van gentamicine.

Contactpersonen

Publiek

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334 DZ
NL

Wetenschappelijk

Gelre Ziekenhuizen

Albert Schweitzerlaan 31
Apeldoorn 7334 DZ
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)

- * Een zekere diagnose van eenzijdige M. Menière volgens AAO-HNS criteria: twee of meer spontane periodes van vertigo van tenminste 20 minuten EN audiometrische bevestiging van perceptief gehoorverlies EN tinnitus (andere oorzaken uitgesloten)
- * Patiënt heeft gedurende ten minste zes maanden niet gereageerd op medicamenteuze behandeling p.o.
- * Bij de start van onderzoeksdeelname leeftijd > 18 jaar.
- * Bereidheid om terug te komen voor de follow up visites.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten die in een gevorderd stadium van de ziekte van Meniere verkeren (geen draaiduizeligheidsaanvallen meer)
- * Patiënten met een bilaterale M. Meniere
- * Ernstige beperkingen (neurologisch, orthopedisch, cardiovasculair) of een ernstige secundaire ziekte die de behandeling of de follow-up kunnen belemmeren
- * Bestaande andere neuro-otologische aandoeningen die lijken op de ziekte van Menière (bijv. vestibulaire migraine, vertebro basilaire TIA's, brughoektumor).
- * Gelijktijdige oorpathologie die de intratympanale behandeling kan beïnvloeden (bijv. middenoorziekte)
- * Familieanamnese met onverklaarbare doofheid (mogelijk genetisch bepaalde overgevoeligheid voor gentamicinetoxiciteit).
- * Bekend met bijwerkingen en/of allergische reactie op steroïden of gentamicine
- * Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, die geen orale anticonceptie gebruiken, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	dexamethason
Generieke naam:	dexamethason
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	gentamicine
Generieke naam:	gentamicine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Afgewezen	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Eerste indiening
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2013-004086-14-NL

NL46537.041.13