

Interventiestudie naar een droge mond sensatie - Armor.

Gepubliceerd: 11-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Deze studie heeft als doel om het effect van een nieuw mondspoelmiddel op het verminderen van een droge mond sensatie te evalueren in Sjögren syndroom patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Isoda

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

droge mond gevoel, xerostomie

Aandoening

xerostomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU Medical Centre

Overige ondersteuning: Amor Proteines

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mondspoeling, Sjögren, xerostomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is een droge mond sensatie, welke beoordeeld zal worden middels een Visual Analogue Scale vragenlijst en de Xerostomia Inventory, beiden gevalideerde vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele waar in deze studie op wordt gescoord is de overall waardering van het mondspoelmiddel door de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Speeksel heeft een belangrijke functie in de spijsvertering, bij het spreken en het behoud van orale gezondheid. Xerostomie is het subjectieve gevoel van een droge mond, welke vaak (maar niet altijd) is geassocieerd met hypofunctie van de speekselklieren. Een deficiënte speekselproductie kan worden veroorzaakt door autoimmuunziekten (zoals Sjögren syndroom), radiotherapie van de hoofd en hals, als bijwerking van bepaalde medicijnen en door dehydratie. Langere perioden van xerostomie kunnen kauwen, slikken en spreken bemoeilijken en het risico van tandbederf vergroten. Xerostomie patiënten ervaren vaak een significante verlaging van hun kwaliteit van leven. Door de vergroting van de populatie die aan xerostomie leidt, is er een urgente behoefte aan oplossingen die de functie van de speekselklieren stimuleren, complementeren of vervangen.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om het effect van een nieuw mondspoelmiddel op het verminderen van een droge mond sensatie te evalueren in Sjögren syndroom patiënten.

Onderzoekopzet

Deze studie is opgezet als een gerandomiseerd parallel placebo gecontroleerde dubbelblinde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de interventie zal een gerandomiseerde selectie ter grootte van de halve studiegroep worden gevraagd om twee maal per dag met 12 ml mondspoeling te spoelen gedurende één minuut. De andere helft van de studiegroep zal een placebo ontvangen, welke op dezelfde manier gebruikt moet worden als het werkelijke mondspoelmiddel. De duur van de interventie is 14 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Wij veronderstellen dat de belasting en het risico voor deelname in deze studie laag is. In de speekselkliniek zal een beoordeling van de monddroogte worden uitgevoerd volgens standaard klinische standaarden. Hierna zullen de vrijwilligers welke in de studie geïnccludeerd zijn een mondspoelmiddel gebruiken, waarvan verwacht wordt het de klachten zal verminderen, of spoelen met een placebo, wat naar verwachting geen effect zal hebben. Het mondspoelmiddel is getest op veiligheid en de afwezigheid van bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

VU Medical Centre

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

VU Medical Centre

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HZ
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)

- Sjögren syndroom patiënten - gediagnosticeerd of zelf-gediagnosticeerd
- Melding van droge mond klachten
- Ongestimuleerde speekselvloed <0.20 ml/min

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- medicatie die smaak of speekselvloed beïnvloed
- patiënten die radiotherapie aan hoofd of nek hebben ondergaan
- ongestimuleerde speekselvloed > 0.20 ml/min
- geen computer / email / begrip van omgang met de webportal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-11-2014
Aantal proefpersonen: 66
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Armor-1
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-11-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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
CCMO	NL50616.028.14