

Korte termijn effecten van stellatum ganglion blokkade op het verminderen van opvliegers bij vrouwen

Gepubliceerd: 19-10-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het effect van stellatum-ganglion blokkade op ernstige opvliegers bij post-menopauzale vrouwen vergelijken met een sham-procedure.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SGB voor opvliegers bij vrouwen

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

opvliegers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: onderzoeksafdelingen interne geneeskunde en anesthesiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: menopauze, opvliegers, stellatum ganglion blokkade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname in Hot Flush Score (middels dagboek. score = frequentie x ernst van opvlieger)

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit van leven/slappen vragenlijsten (HFRDIS, ESS, PSQI, MENQOL, CES-D)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opvliegers zijn een zeer algemeen verschijnsel bij vrouwen die in de overgang komen. Het aantal opvliegers per dag en de heftigheid van de opvliegers wisselt sterk per persoon. Vele vrouwen hebben er slechts in beperkte mate last van, doch bij anderen zijn de opvliegers zo frequent en heftig dat ze bijna ondraaglijk zijn en het leven in sterke mate negatief beïnvloeden. Dit geldt voor ongeveer 20% van de vrouwen in de overgang, ook wel postmenopauze (PMP) genoemd.

Bij vrouwen is inmiddels uit enkele studies gebleken dat stellatum ganglion blokkade een veel belovende behandelingsoptie is bij ernstige opvliegers. Het is een eenvoudige ingreep, waarbij een zenuwknoop in de hals thv C6-C7 tijdelijk verdoofd wordt. Hoe het werkingsmechanisme is, is nog niet geheel bekend.

Al vele decennia wordt stellatum-ganglion blokkade toegepast als een effectieve behandeling voor onder andere zenuwpijn. We weten dan ook goed dat het een veilige procedure is.

Doel van het onderzoek

Het effect van stellatum-ganglion blokkade op ernstige opvliegers bij post-menopauzale vrouwen vergelijken met een sham-procedure.

Onderzoeksopzet

single centre

gerandomiseerd, dubbelblind (uitvoerend anesthesist is niet geblindeerd, deze is echter niet betrokken bij data-analyse)

screening: bijhouden van opvliegers in dagboek gedurende 1 week, labcontrole (LH/FSH/oestradiol/SHBG/albumine), obv uitkomst screening inclusie in onderzoek.

Daarna:

week 0: opvliegerdagboek gedurende 1 week + 5x vragenlijst tav QoL

Week 1: dag 1 = interventie

Begin week 2; week 4; week 8; week 12; week 26: kwaliteit van leven middels 5 vragenlijsten

week 2; week 4; week 8; week 12; week 26: gedurende 1 week dagboek bijhouden met frequentie en ernst flushes

Week 4 bloedafname voor laboratoriumcontrole (conform screening)

Onderzoeksproduct en/of interventie

stellatum ganglion blokkade/sham procedure

Inschatting van belasting en risico

grootste belasting is het bijhouden van het dagboek

verder 2 x labafname en 5 x 5 vragenlijsten invullen

procedure zeer veilig en weinig invasief. risico's beschreven in protocol

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

vrouwen

leeftijd 30-70

minimaal 10 opvliegers per dag

dagelijkse hot flush score van meer dan 14

geen andere reden voor opvliegers buiten menopauze (spontaan danwel medisch geïnduceerd)

>1 jaar postmenopauzaal in geval van spontane menopauze bij gezonde vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van medicatie welke invloed hebben op opvliegers
oestrogenen, progestogenen, clonidine, naloxon, paroxetine, fluoxetine, venlafaxine, gabapentine, LHRH receptor antagonist
- gelijktijdige behandeling met chemotherapie
- allergie voor rontgen contrast middelen of locale anesthetica van het amide type
- actieve somatische ziekten
- actieve psychiatrische ziekten

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-07-2017
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bupivacainehydrochloride anhydraat 5 mg/ml
Generieke naam:	Bupivacaïne Aurobindo 5 mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2017

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2016-001180-36-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02295163
CCMO	NL54465.091.16