

Laag Intensieve Laser therapie bij niet-allergische rinitis: een pilot studie

Gepubliceerd: 28-12-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze pilot studie is om de haalbaarheid, ervaren effecten en bijwerkingen van LLLT te evalueren in patienten met niet allergische rinitis, in relatie tot de intensiteit van de laser om zo de meest optimale dosering vast te stellen. De...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Laag Intensieve Laser therapie bij niet-allergische rinitis

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet allergische rinitis, ontstoken en/of geiriteerd neus slijmvlies

Aandoening

neusholte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap KNO Martini Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Laag Intensieve Laser therapy, Rhinitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Symptomen bij verschillende doseringen m.b.v. de Vragenlijst Neus en bijholte

klachten (SNOT-22)

Bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Ervaringen en therapietrouw van de patiënt

Luchtstroom snelheid (PNID flow rate)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laag Intensieve Laser Therapie (LLLT) is voor niet-allergische rinitis een nog onbekende behandeling. In eerder (pilot) onderzoek bij allergische rinitis bleek het wel effectief. Ook in een placebo gecontroleerde studie bij muizen bleek het een effectieve behandeling. Deze resultaten lieten een langdurige (maanden) verbetering zien in symptomen. Dat maakt het een mogelijk interessant alternatief voor huidige behandeling met bijvoorbeeld neusspray. Een placebo-gecontroleerde studie is niet gedaan bij mensen. Voor een studie te starten in allergische rinitis, zullen we een pilot studie uitvoeren bij patiënten met niet allergische rinitis om de haalbaarheid van de behandeling te onderzoeken en de meest geschikte intensiteit vast te stellen. Dat willen zeggen, een dosis met optimaal effect en toch gebruiksvriendelijk. De hypothese is dat LLLT zorgt voor een afname (verbetering) van symptomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is om de haalbaarheid, ervaren effecten en bijwerkingen van LLLT te evalueren in patienten met niet allergische rinitis, in relatie tot de intensiteit van de laser om zo de meest optimale dosering vast te stellen. De uitkomsten van de studie worden gebruikt voor het vaststellen van de patiënten aantallen voor toekomstige gerandomiseerde

klinisch studies. Ook wordt de haalbaarheid van de behandeling onderzocht in de zin van gebruiksvriendelijkheid, comfort en mogelijke bijwerkingen als irritatie van de slijmvliezen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een pilot, prospectief cohort onderzoek waarin één groep LLLT krijgt. Patienten krijgen twee oplopende doses LLLT. Er is geen placebo- of controlegroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen LLLT in twee verschillende intensiteiten. De eerste behandelperiode bestaat uit zeven dagen 30 minuten per dag 2mW LLLT via de KX Laser model GX-2000B. Dit apparaat levert gestuurd laser licht in de neusholte. In de tweede behandelperiode wordt de lichtsterkte verhoogd naar 5mW terwijl de duur zeven dagen a 30 minuten blijft.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat voornamelijk uit de benodigde tijd voor de behandeling zelf en het invullen van vragenlijsten en dagboekjes. In totaal spenderen patiënten ongeveer 10 uur. De risico's zijn minimaal. De in onderzoek gerapporteerde bijwerkingen verschillenden niet van een placebo en bestonden uit vermoeidheid, misselijkheid en hoofdpijn. Theoretisch is er ook een kans op droogheid van de slijmvliezen, brandend gevoel, bloedneus, ontsteking of stekend gevoel. Deze bijwerkingen zijn niet gerapporteerd in eerdere studies en zijn omkeerbaar.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1 -
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1 -

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)

Er is geen sprake van allergische rinitis
Leeftijd * 18 jaar
Informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aandoeningen of behandelingen die een mogelijk effect hebben op de neus slijmvliezen:
Roken
bepaalde comorbiditeiten: astma, ernstige systeemaandoeningen, allergische rinitis,
diabetes retinopathy, oogbloedingen, neusbloedingen, GPA (ziekte van Wegener), sarcoïdose.
Gebruik van systeem corticosteroïden.
Immuun therapie in de afgelopen 2 jaar
Niet in staat tot het lezen en schrijven van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 35

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Neuslaser

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 28-12-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

CCMO

ID

NL62130.099.17