

Standaard topische crème of Doxepine tegen jeukklachten in brandwondenpatiënten

Gepubliceerd: 22-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Om te evalueren of Doxepine hydrochloride 5% crème in vergelijking met een placebo crème jeukklachten in brandwondenpatiënten vermindert door het vergelijken van jeukcores.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45341

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2-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, Jeuk, pruritus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in jeuk, gemeten middels de VAS-scores, waarbij een daling van >1 punt gezien wordt als klinisch significant.

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van de MIC (Minimal Important Change) van de VAS-scores voor jeuk
- Bepalen van de impact van jeuk op het (dagelijks) leven middels de BIQ (Burn Itch Questionnaire)
- Bepalen van Littekenkwaliteit middels de POSAS (Patient and Observer Scar Assessment Scale)

Andere studieparameters: gebruik van hydraterende crème, gebruik van andere anti-jeuk medicatie (antihistaminica), gebruik van drukkleiding. Registreren van: geslacht, leeftijd, voorgeschiedenis, oorzaak brandwond, locatie brandwond, TBSA% verbrand, tijd tot wondgenezing, %BSA dat jeukt, duratie van jeuk, jeuk voor includeren en de behandeling van de brandwond(en).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jeuk (pruritus) is een bekend en vervelend probleem bij brandwondenpatiënten met een prevalentie tot 87%. Jeuk heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven. Bekende predisponerende factoren voor het ontwikkelen van jeuk zijn het aantal chirurgische procedures die een patiënt heeft ondergaan, het

vrouwelijk geslacht, het percentage verbrand lichaamsoppervlakte, en post-traumatische stress symptomen. Het mechanisme van jeuk is complex, maar heeft onder andere te maken met het stofje histamine. De standaardbehandeling van jeuk bestaat onder andere uit het dragen van drukklleding en het gebruik van antihistaminica tabletten. Doxepine hydrochloride 5% word gebruikt voor de behandeling van jeuk bij patiënten met eczeem klachten. Het werkingsmechanisme heeft te maken met het antihistamine effect tegen H1 en H2 receptoren. Een aantal studies door Demling hebben aangetoond dat het gebruik van Doxepine crème jeukklachten vermindert in brandwondenpatiënten. Echter, deze studies betrof een subpopulatie van brandwondenpatiënten en er is geen gebruik gemaakt van een placebo controle groep.

Doel van het onderzoek

Om te evalueren of Doxepine hydrochloride 5% crème in vergelijking met een placebo crème jeukklachten in brandwondenpatiënten vermindert door het vergelijken van jeukscores.

Onderzoeksopzet

Multicenter, dubbelblind, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Crossover studie: patiënten krijgen zowel de Doxepine behandeling als wel de placebo behandeling. Met welke crème ze starten wordt middels randomisatie bepaald. Drie fasen: 1. Twee weken crème A 2. Één week: wash out periode 3. Twee weken crème B

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een crossover studie met Doxepine creme vs. placebo. De totale duur van de studie bedraagt 5 weken. De patiënt vult bij inclusie de jeuk vragenlijst in en start dan gedurende twee weken met crème A, de patiënt moet gedurende die weken dagelijks een dagboek invullen met 5 (korte) vragen over zijn/haar jeuk. Deze twee weken wordt gevolgd door een week wash-out van het product. Patiënt vult in deze tijd wederom de jeuk vragenlijst in. Dan start patiënt met crème B gedurende weer twee weken en moet deze wederom dagelijks een dagboek bijhouden. Na deze totale duur van 5 weken komt de patiënt eenmalig terug op de poli, dan wel in kader van de kliniek en vult deze voor de laatste maal de jeukvragenlijst in.

De meest voorkomende bijwerking van Doxepin crème is somnolentie in de eerste dagen van de behandeling. Alcohol kan de werking versterken. Een andere bijwerking kan zijn: overgevoelighedsreacties. Voorzichtigheid is geboden bij langdurige gebruikers en het gebruik moet beperkt zijn tot een TBSA van 10%. Een zeldzame reactie die in een case-report is beschreven is het ontwikkelen

van bullous pemphoid.

Systemische effecten die zijn waargenomen bij oraal toegediende Doxepine (bijv. bij Depressie) zijn zelden waargenomen bij toepassing van Doxepine crème. Dit kunnen anticholinerge effecten zijn (droge mond, verandering van smaak, droge ogen, wazig zien, urineretentie); effecten op het centraal zenuwstelsel (sufheid, hoofdpijn, koorts, duizeligheid) en gastro-intestinale effecten (misselijkheid, indigestie, braken en diarree of obstipatie).

Contactpersonen

Publiek

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Zeestraat 27-29
Beverwijk 1941 AJ
NL

Wetenschappelijk

Vereniging Samenwerkende Brandwondencentra Nederland

Zeestraat 27-29
Beverwijk 1941 AJ
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)

- * Leeftijd * 18 jaar
- * Genezen brandwonden
- * Jeuk met een intensiteit van * 3 zoals bepaald middels de VAS scores voor jeuk op het moment van includeren
- * Behandeling in één van de drie brandwondencentra van Nederland
- * Totaal gebied dat jeuk mag niet meer dan >10% TVLO zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Onvermogen om toestemming te geven
- * Onvermogen om de VAS-scores en vragenlijsten te begrijpen en/of in te vullen (zoals beoordeeld door behandelend arts)
- * Cutane of systemische ziekte die jeuk veroorzaakt
- * Ziekte of conditie die geassocieerd is met bijwerkingen van Doxepine, welke zijn:
 - o Contra-indicaties: Hypersensitiviteit tot het product
 - o Voorzichtigheid geboden bij: glaucoma, urineretentie, ernstige leverziekte, manie, ernstige hartziekte (inclusief aritmie) of zwangerschap of lactatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-06-2017
Aantal proefpersonen: 27
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Doxepine crème
Generieke naam: Doxepine hydrochloride 5% crème

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-003862-25-NL
CCMO	NL59341.094.16