

Interventiestudie ter verlichting van monddroogte - NOVOSPRAY

Gepubliceerd: 12-09-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het effect onderzoeken van een nieuw ontwikkelde mondspray ter verlichting van monddroogte.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Interventiestudie ter verlichting van monddroogte - NOVOSPRAY

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

monddroogte, xerostomie

Aandoening

monddroogte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Overige ondersteuning: Het ministerie van Economische Zaken heeft een subsidie toegkend voor de ontwikkeling van een nieuw cosmetisch product ter verlichting van

monddroogte

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kunstspeeksel, monddroogte, mondspray, xerostomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire vraagstelling:

- verlichting van monddroogte door gebruik mondspray m.b.v. vragenlijsten

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire vraagstelling:

- waardering van mondspray m.b.v. vragenlijst
- mogelijk effect van mondspray op speekselsecretiesnelheid (door gedurende 5 minuten speeksel in een plastic container te deponeren)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Speeksel is essentieel voor de spijsvertering, spraak en het handhaven van de mondgezondheid. Xerostomie is het subjectieve gevoel van monddroogte dat vaak, maar niet altijd, geassocieerd is met een verminderde functie van de speekselklieren. Oorzaken van een verminderde speekselsecretie zijn auto-immuunziekten zoals het syndroom van Sjögren, behandeling van het hoofd-halsgebied met radiotherapie en bijwerkingen van geneesmiddelen. Langdurige monddroogte kan het algemene mondgevoel negatief beïnvloeden (een droogte en/of brandend gevoel) en kauwen, slikken en spreken bemoeilijken. Ook neemt bij langdurige monddroogte het risico op aantasting van de gebitselementen toe. Patiënten met xerostomie ervaren hierdoor vaak een sterk verminderde kwaliteit van leven. Met de sterke toename van het aantal patiënten in de samenleving is er dringend behoefte aan een effectieve behandeling van monddroogtesymptomen.

Doel van het onderzoek

Het effect onderzoeken van een nieuw ontwikkelde mondspray ter verlichting van monddroogte.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbelblinde, gerandomiseerde studie bij mensen met monddroogteklachten t.g.v. het syndroom van Sjögren. Deze personen worden verzocht het eventuele gebruik van bestaande middelen gedurende 1 week te staken. Vervolgens zullen zij gedurende twee weken een mondspray met actief ingrediënt gebruiken en gedurende twee weken een placebo zonder actief ingrediënt. Tussen deze twee perioden waarin mondsprays worden gebruikt, bevindt zich een wash-out periode van 1 tot 2 weken waarin geen middelen tegen monddroogte worden gebruikt.

Gedurende 4 momenten tijdens de studie (aan het begin en einde van beide perioden waarin een mondspray wordt gebruikt) zal de ongestimuleerde speekselsecretie worden gemeten door de proefpersonen in een plastic container speeksel te laten verzamelen. Op 6 momenten tijdens de studie vullen de proefpersonen vragenlijsten in, waarmee zij aan kunnen geven in welke mate zij monddroogte ervaren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

gebruik van een mondspray ter verlichting van monddroogte gedurende twee weken, en het gebruik van een placebo zonder actief ingrediënt gedurende twee weken

Inschatting van belasting en risico

Op basis van eerdere klinische trials met speekselsubstituten verwachten wij dat de risico's voor de proefpersonen minimaal zijn. Een uitzondering betreffen mensen die overgevoelig zijn voor kippeneiwit en/of conserveermiddelen. Deze personen zullen daarom worden geëxcludeerd van deelname aan het onderzoek. De belasting voor de proefpersonen is beperkt tot het viermaal bezoeken van ACTA en het invullen van de vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Centrum Tandheelkunde Amsterdam (ACTA)

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
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)

- * Man of vrouw, ouder dan 18 jaar, in staat om schriftelijk informed consent te geven.
- * Een ongestimuleerde speekselsecretiesnelheid < 0.20 ml/min bij aanvang van de studie.
- * Matige tot ernstige monddroogte bij opname, hetgeen blijkt uit een Xerostomia Inventory-score van 25 of hoger
- * Diagnose syndroom van Sjögren
- * toegang tot het Internet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die thans een kaliumsparende diureticum als bloeddrukverlagend geneesmiddel gebruiken dat amiloride, spironolacton (bijv. Aldactone, Novo-Spiroton, Spiractin, Spirtone, Verospiron of Berlactone); triamteren (bijv. Dyrenium); of eplerenon (bijv. Inspra) bevat. Chronisch

gebruik van antihistaminica zal worden toegestaan indien het gebruik minstens 30 dagen voor het onderzoek is aangevangen, en een stabiele dosering gedurende het onderzoek wordt gehandhaafd.

* Patiënten die binnen 12 weken voor de screening zijn begonnen met het gebruik van systemische cholinerge secretagogen of tricyclische antidepressiva, patiënten waarbij de dosering ten minste 14 dagen voorafgaande aan de screening niet stabiel was of patiënten waarbij gedurende de studie de dosering niet stabiel blijft.

* vrouwen die in zwanger zijn, die trachten zwanger te worden of borstvoeding geven.

* Patiënten met kenmerken van een significante actieve of voortdurende orale infectie of andere orale aandoeningen (bijv. lichen planus) die, naar de mening van de onderzoeker kunnen verergeren door deelname aan het onderzoek of de veiligheid van de proefpersoon in gevaar kunnen brengen.

* Patiënten met een acute infectie van de speekselklieren.

* Patiënten met een geschiedenis van een klinisch significante en niet-gecontroleerde neurologische, gastrointestinale, renale, hepatische, cardiovasculaire, psychologische, pulmonaire, metabole, endocriene of hematologische aandoening, of enig andere aandoening of ziekte, volgens de mening van de onderzoeker .

* Patiënten die meer dan twee alcoholische consumpties per dag consumeren or met een significante geschiedenis van alcoholisme of middelengebruik gedurende de afgelopen 12 maanden.

* Patiënten die gedurende de afgelopen 30 dagen een experimenteel geneesmiddel hebben ontvangen.

* Patiënten met een allergie voor kippen-eiwitten of conserveermiddelen in hun medische geschiedenis

* Patiënten met een ongestimuleerde speekselsecretiesnelheid > 0.20 ml/min.

* Patiënten die door een cognitieve of fysieke beperking niet in staat zijn vragenlijsten in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-11-2019
Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL69285.029.19