

Divergerende lage dosis laser therapie als nieuwe behandeling voor orale mucositis bij kinderen met kanker.

Gepubliceerd: 15-01-2016 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Primair doel:- Het effect bepalen van divergerende LLLT op het aantal dagen met mucositis>graad 1 Secundair doel(en):- Het effect bepalen van divergerende LLLT op de ernst van mucositis- Het effect bepalen van divergerende LLLT op het aantal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50231

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DuLaMP

Aandoening

- Orale wekedelenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Orale mucositis; slijmvliesbeschadiging van de mond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Mellinn bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kanker, Kinderen, Lage dosis laser behandeling, Orale mucositis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal dagen met mucositis > graad 1

Secundaire uitkomstmaten

- i. Hoogste level van mucositis volgens de NCI-CTCAE scoring systeem
- ii. Hoogste level van mucositis volgens het WHO mucositis scoring systeem
- iii. Dagen met orale pijn, gemeten met VAS of Faces scoring systeem (leeftijd afhankelijk)
- iv. Hoogste level van pijn, gemeten met VAS of Faces scoring systeem (leeftijd afhankelijk)
- v. Gebruik van pijnmedicatie;
 1. Naam en dosis van medicatie;
 2. Duur van gebruik in dagen;
 3. Frequentie.
- vi. Aantal infectieuze complicaties tijdens opname
- vii. Kwaliteit van leven, gemeten met de Pedsqual vragenlijst, 5 dagen na start van studie behandeling
- viii. Voedingsstatus (lengte bij start studie, gewicht dagelijks)
- ix. Positieve kweek anderszins (keelkweek, wondkweek etc)
- x. kosten
- xi. Incidentie van orale mucositis, volgens de Child International

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De overleving van kinderen met kanker is de afgelopen decennia aanzienlijk toegenomen door meer intensieve behandelprotocollen, bestaande uit chemotherapie, radiotherapie en chirurgie. Helaas veroorzaken deze intensieve behandelingen ernstige bijwerkingen. Orale Mucositis (OM) is een van deze ernstige bijwerkingen van chemotherapie en radiotherapie, en kan leiden tot forse pijn, suboptimale voeding, verhoogd risico op infecties en een verminderende kwaliteit van leven. Wij willen het therapeutisch effect van divergerende lage dosis lasertherapie (dLLLT) in kinderen met kanker met chemotherapie-geïnduceerde OM onderzoeken in een dubbelblind-placebo gecontroleerde multicenter trial.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Het effect bepalen van divergerende LLLT op het aantal dagen met mucositis > graad 1

Secundair doel(en):

- Het effect bepalen van divergerende LLLT op de ernst van mucositis
- Het effect bepalen van divergerende LLLT op het aantal infecties
- Het effect bepalen van divergerende LLLT op de kwaliteit van leven
- De incidentie van mucositis bij kinderen met kanker registreren

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind gerandomiseerd placebogecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen of divergerende lage dosis laser therapie ontvangen, of placebo therapie. Voor lasertherapie zal de Mellinn650 worden gebruikt. Voor de placebo zal een apparaat worden gebruikt exact dezelfde als Mellinn650, maar in de placebo zal ipv clipjes met een LED-lampje, nu bestaan uit clipjes met een onklaar gemaakte laser (verbroken contact, geen sporen zichtbaar aan buitenkant). Dit is exact hetzelfde apparaat als de laser, behalve dat er geen licht uit de bron komt.

Inschatting van belasting en risico

Geïnccludeerde patiënten zullen dLLLT of placebo therapie krijgen. Alle patiënten in de kinderoncologie met behandeling geïnduceerde orale mucositis zullen profiteren van deze studie in de toekomst, aangezien de resultaten, positief of negatief, van deze studie geïmplementeerd zullen worden in de kliniek als de studie is geëindigd. De belasting van de patiënt is minimaal, aangezien er geen extra diagnostische procedures zullen worden gedaan en dLLLT non-invasief is. De patiënt moet dagelijks een dagboekje invullen en eenmalig een kwaliteit van leven vragenlijst.

Van LLLT is geen vastgelegd of theoretisch ernstig nadelig effect of ernstige bijwerking anders dan voor de placebo. Daarom is er geen risico geassocieerd met de studie anders dan de risico's die patiënten al hebben door hun ziekte en behandeling, o.a. vatbaar zijn voor ernstige infecties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor inclusie in deze studie moet een patient voldoen aan de volgende criteria:

leeftijd 4-18 jaar (beneden de 4 jaar is het apparaat niet geschikt ivm de grootte van de clips)
gediagnosticeerd met een hematologische maligniteit of solide tumor, of gepland voor een hematopoetische stamceltransplantatie

Behandeling met chemotherapie met kans op orale mucositis, Patienten worden alleen gerandomiseerd als ze voldoen aan de volgende criteria:

- kanker behandeling geïnduceerde orale mucositis > graad 1
- opname in ziekenhuis
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere deelname
- Geen mogelijkheid tot gebruik dLLLT of PLT (oa beademing)
- Patienten en hun ouders worden geëxcludeerd als ze de nederlandse taal niet goed beheersen in spreken en begrijpen.

Onderzoeksopzet

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: 01-07-2016
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Divergerende lage dosis laser therapie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL50630.042.15