

Xylitol / zoutoplossing nasaal irrigatie bij patiënten met CRS zonder poliepen een dubbelblinde, multicenter placebo gecontroleerde studie bij 66 patiënten met CRS zonder poliepen

Gepubliceerd: 13-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

In deze studie zullen we de therapeutische waarde van een neusspoelingen met xylitol / zoutoplossing versus neusspoelingen met zoutoplossing alleen bij patiënten met CRS zonder neuspoliepen (CRSSNP) vergelijken. We zullen een aantal parameters...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Xylitol spoelingen bij CRS

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Chronische rhinosinusitis / Bijholteontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: KNO maatschap;ZWIK fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch, Neusspoeling, Rhinosinusitis, Xylitol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

is er een significant verschil in de VAS symptoom score tussen neusspoelingen met xylitol/zoutoplossing of neusspoelingen met zoutoplossing alleen?

Secundaire uitkomstmaten

Is er een significant verschil in de SNOT-22 score en objectieve nasale endoscopische bevindingen, tussen zout alleen via nasale irrigatie versus xylitol / zoutoplossing irrigatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische rhinosinusitis (CRS) is een veel voorkomende ziekte en treft ongeveer 14% van de bevolking. CRS is een aandoening die moeilijk te behandelen kan zijn en gaat gepaard met een significante verslechtering van de kwaliteit van leven. Patiënten met CRS hebben last van een verstopte neus, loopneuzen, hoofd- of aangezichtspijn en een verminderde reuk. CRS kan voorkomen als chronisch recidiverende rhinosinusitis met symptoomvrije tussenpozen, maar is meestal continu aanwezig. Vaak is er een relatie met ziekte van de lagere luchtwegen, zoals astma en allergie. In die gevallen leidt de behandeling van de neus vaak ook tot verbetering van de symptomen van het astma. De hoeksteen van de behandeling van CRS bestaat uit lokale (nasale) corticosteroïden, gecombineerd met neusspoelingen met fysiologisch zout (NaCl). Wanneer deze therapie onvoldoende verbetering van de klachten geeft, kan een onderhoudsbehandeling met antibiotica worden overwogen en/of (soms meervoudige) neusbijholte ingrepen.

Bij CRS speelt de vorming van een bacteriële biofilm een belangrijke rol in de pathogenese en persistentie van CRS.

Xylitol is een suiker alcohol die relatieve bekendheid in de afgelopen tien jaar heeft verworven als een natuurlijk voorkomend antibacterieel middel. Het lijkt zelf geen eigen directe antibacteriële eigenschappen te bezitten, maar het verbetert de lichaamseigen bactericide mechanismen. In vitro heeft xylitol een duidelijk remmend effect op de vorming van experimentele biofilms. Xylitol is in staat de zuurproductie van cariogene bacteriën te remmen en voorkomt ook de vorming van een multi-bacteriële biofilm. In vivo is aangetoond dat xylitol bacteriële kolonisatie van de neus remt, alsmede de kans op otitis media en cariës vermindert.

In een kleine pilot-studie uitgevoerd in 2011 door Weissman et al bleek dat neusspoelingen met xylitol/ zoutoplossing een grotere verbetering van de symptomen van CRS gaf, in vergelijking met neusspoelingen met zoutoplossing alleen. Ook bleek dat neusspoelingen met xylitol/ zoutoplossing goed verdragen werd, zonder gemelde bijwerkingen.

Helaas zijn er sindsdien geen placebo gecontroleerde studies meer verricht naar het effect van neusspoelingen met xylitol/ zoutoplossing.

Doel van het onderzoek

In deze studie zullen we de therapeutische waarde van een neusspoelingen met xylitol / zoutoplossing versus neusspoelingen met zoutoplossing alleen bij patiënten met CRS zonder neuspoliepen (CRSsNP) vergelijken. We zullen een aantal parameters onderzoeken door middel van 2 verschillende vragenlijsten en endoscopische bevindingen

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multicenter dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek bij 66 patiënten met CRSsNP, die niet eerder chirurgische procedures aan de neusbijholten hebben ondergaan.

Proefpersonen zullen dagelijks gedurende 6 weken drie maal daags de neus spoelen met xylitol/zoutoplossing of neusspoelingen met zoutoplossing alleen, i.c.m. corticosteroïd neusdruppels (Flixonase nasules ®) tweemaal daags. Proefpersonen zullen worden gerandomiseerd op neusspoelingen met xylitol/zoutoplossing of neusspoelingen met zoutoplossing alleen.

CRS klachten/ symptomen zullen worden gemeten met de ziekte specifieke vragenlijsten. Nasale endoscopie zal gebruikt worden voor een objectieve beoordeling van het effect. Aan het begin van de studie zal er een neusweek worden afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

Proefpersoon zal op visite 1 en week 6 een SNOT 22 vragenlijst met 22 vragen moeten invullen via de computer. Daarnaast wordt 2 keer de VAS uitgevraagd. De patiënt zal gedurende 6 weken lang 3x per dag moeten spoelen met zoutoplossing/zoutxylitol oplossing. Dit spoelen is standard care.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Deenweg 1
8025BT, Zwolle 8025BP
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Deenweg 1
8025BT, Zwolle 8025BP
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)

1. Proefpersonen moeten een CRSsNP diagnose hebben
2. Leeftijd > 18 en < 70
3. Proefpersonen moeten bereid zijn om geïnformeerde toestemming te geven en zich te houden aan schema's en medicatie beperkingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Eerdere operaties aan de neusbijholten
2. Een duidelijke tandheelkundige oorsprong van de sinus ziekte
3. Systemische of lokale behandeling met antibiotica minder dan 1 maand voor of tijdens de studie.
4. Systemische behandeling met steroïden minder dan 1 maand voor of tijdens de studie.
5. Proefpersonen gebruiken homeopatische middelen
6. Neuspoliepen.
7. Proefpersonen bij wie de infectie kan worden verklaard door de volgende redenen:
 - a. cystic fibrosis
 - b. Aangeboren mucociliaire problemen, bijvoorbeeld. Syndroom van kartagener
8. Bekende systemische vasculitis en granulomateuze ziekte.
9. AIDS of HIV positiviteit
10. Roken (in de afgelopen 6 maanden).
11. Geschiedenis van radiotherapie in het hoofd-halsgebied.
12. Ernstige anatomische afwijkingen die een goede toediening van de irrigatie-oplossing belemmeren
13. craniofaciale malformaties.
14. Afwijkingen die een andere behandelmodaliteit vereisen (obstruerende neuspoliepen, tumoren, etc)
15. Proefpersoon heeft een psychiatrische stoornis, of een verslavingsstoornis die het vermogen om werkelijk geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan dit onderzoek in gevaar brengt.
16. Patiënt doet momenteel mee aan een andere medicatiestudie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2017
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL59395.075.16