

LI-TASTE studie: Licht voor smaak

Gepubliceerd: 14-12-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Onderzoeken van de werkzaamheid van PBMT om dysgeusia te voorkomen/verlichten bij patiënten met multipel myeloom die in Amsterdam UMC worden behandeld met conditionerende chemo(radio)therapie gevolgd door autologe stamceltransplantatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56295

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LI-TASTE studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

smaakveranderingen

Aandoening

mond aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, THOR Photomedicine, TKI subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: licht therapie, smaakveranderingen, stamceltransplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectieve smaakfunctie

Secundaire uitkomstmaten

Subjectieve smaakfunctie

Aanwezigheid en ernst van hyposalivatie

Aanwezigheid en ernst van xerostomie

Patiënt gerapporteerde orale mucositis

Algemene en mondgezondheidgerelateerde kwaliteit van leven

Patient gerapporteerde mondgezondheid

Calorische/voedingsinname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2020 kregen 115.000 Nederlandse patiënten de diagnose kanker. Tot 85% van de patiënten die worden behandeld met radiotherapie van hoofd en hals, chemotherapie of stamceltransplantatie (SCT) lijden aan smaakstoornissen (dysgeusia). Dysgeusia is een van de meest vervelende bijwerkingen van kankertherapie, kan langdurig zijn en kan bijdragen aan ondervoeding en verminderde kwaliteit van leven. De pathobiologie van dysgeusia is complex en heeft betrekking op directe schade aan smaakpapillen door antikankertherapieën, neuropathie en/of slijmvliesinfectie en -ontsteking. Hyposalivatie en gelijktijdig gebruik van medicatie kunnen ook een rol spelen, evenals roken en een slechte mondgezondheid. Zinksuppletie, clonazepam en delta-9-tetrahydrocannabinol hebben slechts beperkt succes. Dysgeusia bij kankerpatiënten is dus een significante on vervulde klinische behoefte. Fotobiomodulatietherapie (PBMT) met behulp van specifieke golflengten van rood/nabij-infrarood licht vermindert oxidatieve stress en verhoogt ATP in

cellen, wat het celmetabolisme verbetert en ontstekingen vermindert. PBMT is veilig en effectief voor de preventie van orale mucositis en wordt in verband gebracht met pijnvermindering, herstel van zenuwbeschadigingen en verbeterde wondgenezing. Er is steeds meer bewijs dat PBMT de smaak verbetert, waarschijnlijk gebaseerd op de regeneratieve effecten op smaakpapillen en zenuwen die betrokken zijn bij de smaakfunctie. Er is echter behoefte aan meer betrouwbare gegevens over het effect van PBMT op smaak.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de werkzaamheid van PBMT om dysgeusia te voorkomen/verlichten bij patiënten met multipel myeloom die in Amsterdam UMC worden behandeld met conditionerende chemo(radio)therapie gevolgd door autologe stamceltransplantatie.

Onderzoeksopzet

Phase 2, single center, prospectieve, longitudinale, dubbelblinde, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden geblindeerd om PBMT of sham-PBMT te ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gezien in het kader van de studie als ze een reguliere afspraak hebben in het ziekenhuis. De vragenlijsten worden ook ingevuld op een aantal momenten tijdens opname van de patient. Er worden geen invasieve handelingen uitgevoerd. De interventie geeft geen risico. Mogelijk minder smaakproblemen na behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

patienten die zijn gediagnosticeerd met multiple myeloom; 18 jaar oud ontvangen
HDM gevolgd door SCT

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hebben van een smaakstoornis, niet gerelateerd aan SCT (zoals bv COVID)
Hoofd-hals tumor in de voorgeschiedenis, behandeld met chirurgie e/o
(chemo)radiatie
neurologische aandoening (bv ziekte van Parkinson)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-04-2024
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	THOR Oral Pro
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2023
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	NL84772.018.23