

Bestraling van speekselklieren bij patiënten met parkinsonisme en ernstige speekselvloed.

Gepubliceerd: 26-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel is de volgende hypothesen te kunnen beantwoorden: 1. Radiotherapie op de speekselklieren is een veilige en effectieve behandeling van sialorrhoe 2. Radiotherapie op de beide submandibularis is minstens zo effectief als radiotherapie op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van radiotherapie op speekselvloed

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Sialorrhoe, Speekselvloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Princes Beatrix Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Parkinsonisme, Radiotherapie, Speekselklieren, Speekselvloed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De score op item 6 van de ADL-sectie van de Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS) wordt beschouwd als primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

De clinical global impression scale (CGI), de semi-quantitative Drooling Quotient (DQ), de *swab method* en een gestructureerde bijwerkingen vragenlijst zullen worden gebruikt als secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sialorrhoe, ofwel speekselvloed kan leiden tot zowel lichamelijke als emotionele problemen, die de kwaliteit van leven doen verminderen. Ongeveer 80% van de patiënten met de ziekte van Parkinson lijden aan sialorrhoe vanwege slikstoornissen.

Helaas kleven er aan de huidige behandelingen van sialorrhoe veel nadelen, zoals een gelimiteerde werkingsduur of een erg invasieve behandeling. Tijdens een door ons verrichte follow-up studie bleek radiotherapie op de parotis speekselklieren een effectieve, veilige en langetermijn behandeling te zijn voor patiënten met parkinsonisme. Patiënten ervoeren echter nadien hinder van viskeus slijm. Radiotherapie op de submandibulaire speekselklieren zou, vanwege het feit dat het slijm van de submandibularis voornamelijk in rust vrijkomt en dat het slijm meer viskeus is, terwijl de parotisklier meer sereus slijm produceert, een meer effectieve behandeling zijn in de behandeling van sialorrhoe.

Helaas zijn er voor dit vervelende probleem nog geen placebo gecontroleerde studies naar de effectiviteit en de veiligheid van radiotherapie op de speekselklieren verricht.

Doel van het onderzoek

Het doel is de volgende hypotheses te kunnen beantwoorden:

1. Radiotherapie op de speekselklieren is een veilige en effectieve behandeling van sialorroe
2. Radiotherapie op de beide submandibularis is minstens zo effectief als radiotherapie op de beide parotiden.
3. Radiotherapie op de submandibulaire klieren veroorzaakt minder bijwerkingen dan radiotherapie op de beide parotiden

Onderzoeksopzet

Wij willen onze doelstellingen realiseren met behulp van een prospectieve, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie. Vijfenveertig patiënten met parkinsonisme en een ernstige mate van speekselvloed, zullen worden verdeeld in 3 gelijke groepen. Groep 1 krijgt placebo-bestraling toegediend, groep 2 bestraling van de parotisspeekselklieren en groep 3 bestraling van de submandibulaire speekselklieren. De ernst van sialorrhoe zal geëvalueerd worden op 1, 3, 6 en 12 maanden na (placebo-)bestraling. Alle groepen zullen met elkaar vergeleken worden met betrekking tot effectiviteit van (placebo) behandeling op de speekselvloed van de patiënt. Tevens zullen groepen met elkaar worden vergeleken met betrekking tot ernst en duur van eventuele bijwerkingen. De groep met placebo-bestraling zal na 6 maanden de echte radiotherapie ontvangen, waarbij ook het lot zal bepalen welke bestraling zij zullen krijgen. Deze groep zal na 6 maanden worden geëvalueerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radiotherapie van de parotisspeekselklieren, de submandibulaire speekselklieren of placebo-bestraling.

Inschatting van belasting en risico

Resultaten van een door ons verrichte follow-up studie naar de effectiviteit en bijwerkingen van radiotherapie van de speekselklieren zijn veelbelovend, evenals de resultaten van 3 andere inventariserende onderzoeken die tot op heden in de internationale literatuur zijn gepubliceerd en zich hebben gericht op deze behandeling. De speekselproductie bleek door radiotherapie aanzienlijk te kunnen worden gereduceerd en resulteerde in een dramatische vermindering van sialorrhoe.

Het risico op het krijgen van een geïnduceerde maligniteit door de radiotherapie is minder dan 1%, tevens bevinden de meeste patiënten zich in een vergevorderde stadium van de ziekte met een gelimiteerde levensverwachting. Dit maakt dat het risico op bijwerkingen van de radiotherapie zeer gering is. De informatie die door dit onderzoek zal worden verzameld zal hopelijk bijdragen tot een effectieve behandeling van sialorrhoe bij patiënten met

parkinsonisme.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

Inclusiecriteria:

1. Klinische symptomen van parkinsonisme
2. Een diagnose van ernstige speekseluitvloed (score van 3 of 4 op item 6 van de Activities of Daily Living (ADL) sectie van de Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS))

3. Vastgelegde informed consent verkregen van de patiënt
4. Alle patiënten moeten ouder zijn dan 50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

1. Tegelijkertijd participatie in een andere onderzoekstrail
2. Het gebruik van medicatie, zoals anticholinergica, die interfereren met de speekselsecretie
3. Operatieve ingrepen in de voorgeschiedenis in het orale of nasale gebied die interfereren met de speekselvloed.
4. Een voorgeschiedenis van (pre')maligniteit in het bestralingsgebied.
5. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2010
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2010

Soort: Eerste indiening
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	NL30440.042.10