

Onderzoek naar de werkzaamheid van Caphosol tegen mucositis bij kinderen met kanker.

Gepubliceerd: 20-05-2010 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of Caphosol mondspoeling bijdraagt aan het verminderen van pijnklachten en het bekorten van de duur van de mucositis in vergelijking met de standaard behandeling met NaCl 0.9%.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Caphosol en mucositis.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

schade aan mondslijmvlies, Stomatitis

Aandoening

mucositis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Eusapharma, Eusapharma; geen bemoeienis met studie behoudens financiële vergoeding deelnemende centra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Caphosol, Kinderen, Mucositis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal dagen mucositis

Secundaire uitkomstmaten

Pijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn tot nu toe geen maatregelen bekend die de ernst en duur van mucositis kunnen beïnvloeden. Mucositis wordt op dit moment behandeld door de mond te spoelen met NaCl 0,9 %. Recentelijk is Caphosol mondspoeling op de markt gekomen. Onderzoek bij volwassenen in de Verenigde Staten toonde aan dat Caphosol de intensiteit en duur van de mucositis vermindert.

Op initiatief van het UMCG is deze studie met Caphosol bij kinderen opgezet. Het onderzoek zal in vier Nederlandse academische kindziekenhuizen worden uitgevoerd. Als uit dit onderzoek blijkt dat bij kinderen die behandeld worden met Caphosol minder pijn en minder langdurige mucositis voorkomt, zal Caphosol de standaardbehandeling bij mucositis worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of Caphosol mondspoeling bijdraagt aan het verminderen van pijnklachten en het bekorten van de duur van de mucositis in vergelijking met de standaard behandeling met NaCl 0.9%.

Onderzoeksopzet

Onderzoekers- geïnitieerd, dubbelblind, gerandomiseerd, prospectief,

gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mondspoeling.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30 001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30 001
9700 RB Groningen
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)

Kanker therapie geïnduceerde mucositis

Ziekenhuisopname

Leeftijd 4-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerder Caphosol gebruik

Eerdere deelname aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2010

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

ID: 24436

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL29501.042.09
OMON	NL-OMON24436