

Preventie van Acute Radiatie cystitis door middel van Intra-vesicaal chondroïtine Sulfaat.

Gepubliceerd: 14-06-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Evaluatie of preventieve blasspoeling met 0.2% chondroïtine sulfaat klachten van acute radiatie cystitis kunnen voorkomen en kosten effectief is bij patiënten die radiotherapie op het bekken krijgen vanwege een cervixcarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36593

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARIS

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

bestralingsschade van de blaas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Pohl Boskamp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystitis, Intravesicaal, Preventie, Radiatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in score in domein 'overactieve blaas' van de Urogenital Distress

Inventory (UDI), gemeten 12 weken na start radiotherapie tussen de interventiegroep en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Kosten effectiviteit van intravesicale spoeling met 0.2% chondroïtine sulfaat oplossing bij patiënten die radiotherapie op het bekken krijgen vanwege een cervix carcinoom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute radiatie cystitis treft 20-25% van de vrouwelijke patiënten die radiotherapie op het bekken krijgen. De symptomen zijn frequente mictie, urgency, nocturie en urge-incontinentie en hebben een negatieve invloed op de kwaliteit van leven. Ook brengt de aandoening extra kosten met zich mee. Voorkomen van deze klachten zou een positief effect op de kwaliteit van leven kunnen hebben en kosten kunnen besparen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie of preventieve blasspoeling met 0.2% chondroïtine sulfaat klachten van acute radiatie cystitis kunnen voorkomen en kosten effectief is bij patiënten die radiotherapie op het bekken krijgen vanwege een cervixcarcinoom.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind multicenter gerandomiseerde placebo gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wekelijks intravesicaal spoelen met 0.2% chondroïtine sulfaat oplossing of fysiologische natriumchloride oplossing gedurende de periode van radiotherapie op het bekken (meestal 6 weken). De interventiegroep krijgt de spoeling met 0.2% chondroïtine sulfaat oplossing en de controlegroep met fysiologische natriumchloride oplossing.

Inschatting van belasting en risico

Patienten vullen voorafgaand aan de randomisatie een vragenlijst in met vragen over mictieklachten en het effect hiervan op hun kwaliteit van leven. Gedurende de periode van bestraling houden zij een mictiedagboek bij (met uitzondering van de dagen waarop patienten eventuele chemotherapie krijgen), tevens bezoeken zij wekelijks de (poli)kliniek gynaecologie om de blaasspoeling te ondergaan. In de vierde en twaalfde week na randomisatie vullen zij normaal de bovengenoemde vragenlijsten in.

Het voordeel van deelname is dat klachten van acute radiatie cystitis voorkomen zouden kunnen worden.

In een eerder verrichte pilotstudie is aangetoond dat de blaasspoelingen goed verdragen werden door patienten.
Ook deden zich geen ernstige bijwerkingen voor.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- Vrouwen die primaire of adjuvante radiotherapie ondergaan vanwege een cervix carcinoom
- 18 jaar of ouder
- In staat om een nederlandse vragenlijst in te vullen
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgeschiedenis van chirurgie van de lage urinewegen
- (Supra-pubische) catheter in situ
- Intermitterend catheterisatie vanwege blassretentie
- Intravesicale behandeling * 6 maanden voor inclusie
- Urineweginfectie * 60 dagen voor inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL35108.018.11