

# Korte termijn effecten van Stellatum Ganglion Blokkade op het verminderen van opvliegers bij mannen, veroorzaakt door androgeen deprivatie therapie

Gepubliceerd: 21-02-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het effect van stellatum-ganglion blokkade op ernstige opvliegers bij mannen met androgeen deprivatie therapie vergelijken met een sham-procedure.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Zal niet starten
<b>Type aandoening</b>	Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38339

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SGB voor opvliegers bij mannen met ADT

### Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen

### Synoniemen aandoening

opvliegers

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Rijnstate Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** door onderzoeksafdelingen (interne geneeskunde/anesthesie gefinancierd)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** androgeen deprivatie therapie, opvliegers, prostaatkanker, stellatum ganglion blokkade

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Afname in Hot Flush Score (middels dagboek. score = frequentie x ernst van opvlieger)

### Secundaire uitkomstmaten

3 kwaliteit van leven/slaper vragenlijsten (HFRDIS, ESS en PSQI)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Androgeen deprivatie therapie behoort tot standaard therapie bij lokaal uitgebreid of gemetastaseerd prostaatkanker. Ernstige opvliegers worden hierbij vaak gezien als bijwerking. Een goede behandeling voor deze bijwerking bestaat vooralsnog niet. Het leidt vaak tot verminderde nachtrust en sterk verminderde kwaliteit van leven.

Bij vrouwen is inmiddels uit enkele studies gebleken dat stellatum ganglion blokkade een veel belovende behandelingsoptie is bij ernstige opvliegers. Het is een eenvoudige ingreep, waarbij een zenuwverzamelstation in de hals thv C6-C7 tijdelijk verdoofd wordt. Hoe het werkingsmechanisme is, is nog niet geheel bekend.

Al vele decennia wordt stellatum-ganglion blokkade toegepast als een effectieve behandeling voor onder andere zenuwpijn. We weten dan ook goed dat het een veilige procedure is.

Theoretisch zou het effect bij mannen niet kleiner moeten zijn dan bij vrouwen.

### Doel van het onderzoek

Het effect van stellatum-ganglion blokkade op ernstige opvliegers bij mannen met androgeen deprivatie therapie vergelijken met een sham-procedure.

### Onderzoeksopzet

single centre

gerandomiseerd, dubbelblind (uitvoerend anesthesist is niet geblindeerd, maar deze is niet betrokken bij data-analyse)

screening: bijhouden van opvliegers in dagboek gedurende 1 week, labcontrole (testosteron/LH/FSH/oestradiol/SHBG/albumine), kwaliteit van leven middels 3 vragenlijsten

week 1: dag 1: stellatum-ganglion blokkade of sham procedure

week 1-4 dagboek registratie opvliegers

week 4: kwaliteit van leven middels 3 vragenlijsten, labcontrole (conform screening)

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

stellatum ganglion blokkade of sham procedure

### **Inschatting van belasting en risico**

grootste belasting is het bijhouden van het dagboek gedurende 5 weken. verder 2 x labafname en 2 x 3 vragenlijsten invullen.

procedure zeer veilig en weinig invasief. risico's beschreven in protocol

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55  
Arnhem 6800 TA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55  
Arnhem 6800 TA  
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)

mannen met meer dan 10 opvliegers per dag door adrogeen deprivatie therapie in verband met prostaat kanker en een dagelijkse hot flush score van meer dan 15.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen andere instabiele ziekte

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: bupivacaine  
Generieke naam: bupivacaine  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 21-02-2014  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 20-06-2014  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## 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
EudraCT	EUCTR2013-005325-23-NL
CCMO	NL46979.091.13