

Atosiban als een mogelijke behandeling voor endometriose

Gepubliceerd: 30-04-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Aantonen of atosiban een mogelijke behandeloptie is bij pijn veroorzaakt door endometriose

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ENDOBAN pilot-studie

Aandoening

- Stoornissen menstruatiecyclus en uterusbloeding

Synoniemen aandoening

Baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atosiban, Dysmenorrhea, Endometriose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie in pijnscore op de visueel analoge schaal

Secundaire uitkomstmaten

Gebruik van pijnstilling, bijwerkingen, oxytocine- en prostaglandinespiegels voor en na toediening van atosiban.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endometriose is een veelvoorkomende, chronische en ongeneeslijke aandoening waarbij weefsel wat lijkt op endometrium zich buiten de baarmoeder bevindt. In Nederland hebben naar schatting 405.000 vrouwen enige vorm van endometriose. Symptomen en ernst variëren per patiënt en zijn vaak afhankelijk van het moment in de menstruele cyclus. Onder meer dysmenorroe, chronische bekkenpijn, dyspareunie en dyschezie behoren tot de symptomen. De behandeling bestaat op dit moment uit: pijnstilling, hormonale behandeling en chirurgie. Histologisch, in vitro en dieronderzoek laten zien dat het gebruik van oxytocinereceptorantagonisten mogelijk een alternatieve, non invasieve, non hormonale behandeloptie is. Op een studie naar embryoterugplaatsingen na zijn er echter nog geen studies gepubliceerd welke hebben gekeken naar het toedienen van oxytocinereceptorantagonisten bij endometriosepatiënten. We verwachten dat de toediening van atosiban kan zorgen voor een significante daling in pijnscore bij endometriosepatiënten. Wanneer deze pilot-studie een positief effect laat zien willen we een patiëntvriendelijke toedieningsvorm voor atosiban ontwikkelen daar dit nu alleen nog voor intraveneuze toediening beschikbaar is.

Doel van het onderzoek

Aantonen of atosiban een mogelijke behandeloptie is bij pijn veroorzaakt door endometriose

Onderzoeksopzet

Fase II interventie pilotstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Atosiban 6,75 mg intraveneuze bolus, gevolgd door 18 mg per uur continue infusie gedurende 3 uur, waarna 6 mg per uur continue infusie gedurende 3 uur.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen worden opgenomen in dagbehandeling en zullen intraveneuze behandeling ondergaan met atosiban. Daarnaast zullen ze totaal twee maanden lang een menstruatie-dagboek moeten bijhouden. Er worden vragenlijsten afgenomen op het gebied van "Quality of Life" en voorgeschiedenis. We zullen pijnscores verzamelen op verschillende momenten. Verder wordt er tweemaal bloed afgenomen. Het belangrijkste risico voor deelnemers zit hem in de bijwerkingen van atosiban. Deze bestaan uit misselijkheid (>10%), hoofdpijn, duizeligheid, opvliegers, tachycardie, hypotensie, overgeven, hypoglycaemie en lokale irritatie op de injectieplaats (1-10%). De meest ernstige bijwerkingen beschreven is pulmonaal oedeem. Dit is echter vooral beschreven in combinatie met andere tocolytica en is zeer zeldzaam. Over het algemeen worden de bijwerkingen als zeer mild omschreven. Atosiban wordt reeds ruim gebruikt in de verloskunde bij een dreigende vroeggeboorte in dezelfde dosering als wij zullen gebruiken, echter zullen wij het voor een kortere periode toedienen. Volgens de risicoclassificatie van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra is het risico als "matig" geclassificeerd voor deelnemers aan onze studie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

- Laparoscopie, MRI of echo bewezen endometriose
- Dysmenorroe met een pijnscore ≥ 5
- Leeftijd tussen 18 en 45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid om naar het ziekenhuis te komen voor het experiment
- Verdenking op postmenopauzale status
- Continue behandeling met oorale anticonceptie of progestagenen
- Gebruikt van GnRh antagonisten
- Ovariele stimulatie in het kader van kinderwens
- Borstvoeding
- Borstvoeding of zwangerschap binnen de laatste 6 weken
- Diagnose van chronische bekkenpijn
- Onmogelijkheid tot informed consent
- Taalbarriere
- Diabetes mellitus type 1 of 2
- Overgevoeligheid voor atosiban of mannitol
- Gebruik van systemische betamimetica
- Gebruik van calcium-antagonisten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-03-2022
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tractocile
Generieke naam:	Atosiban
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2020
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	EUCTR2018-003324-3-NL
CCMO	NL67501.091.18