

Lokale toediening van Pilocarpine bij klachten van droge mond: Een gerandomiseerd gecontroleerd pilot studie

Gepubliceerd: 06-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze studie is bedoeld als *proof-of-concept* waarbij patiënten pilocarpine druppels lokaal krijgen toegediend. De effectiviteit van 2 verschillende dosering wordt vergeleken in een populatie van patiënten ≥ 70 jaar met xerostomie. Hierbij is de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48076

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilocarpine druppels bij xerostomie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

droge mond, xerostomie

Aandoening

mond, keelholte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: CZ zorgverzekeraar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, ouderen, pilocarpine druppels, xerostomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in xerostomie score

Verandering in orale gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

- Bijwerkingen
- Andere symptomen
- Globaal subjectief effect

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Xerostomie is het subjectieve gevoel van droge mond. Dit is een symptoom dat geassocieerd wordt met met de kwaliteit en kwantiteit van het speeksel. Xerostomie kan leiden tot functionele veranderingen zoals halitosis, brandend gevoel, veranderde smaak, pijnsensatie en moeite met slikken. Xerostomie leidt ook tot invaliderende klachten waarbij het kwaliteit van leven achteruitgaat.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld als *proof-of-concept* waarbij patiënten pilocarpine druppels lokaal krijgen toegediend. De effectiviteit van 2 verschillende dosering wordt vergeleken in een populatie van patiënten ≥ 70 jaar met xerostomie. Hierbij is de hypothese dat er verandering zal plaatsvinden in de klachten van xerostomie en dat er hierbij ook minimaal tot geen bijwerkingen zullen optreden. In het geval klinisch duidelijke verbetering plaatsvindt in de

klachten van xerostomie zal er een goed gepowerde RCT nog worden opgezet.

Onderzoeksopzet

Open-label gerandomiseerd pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lokale toediening van pilocarpine oogdruppels in de mond bij patiënten met xerostomie in 2 verschillende doseringen (hoog en laag) gedurende 14 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de patient tijdens deelname aan deze studie zal minimaal zijn.

Totale follow-up zal 3 weken duren. In deze 3 weken zullen er 2

ziekenhuisbezoeken plaatsvinden en patient zal 2keer telefonisch benaderd worden om vragenlijsten in te vullen.

Lokale toediening van pilocarpine heeft weinig tot geen bijwerkingen. Gedurende het ziekenhuis bezoek zal er een speekselverzameling plaatsvinden. Ook het bloeddruk zal gemeten worden. De belasting van beide procedures is laag. de patient zal ook gevraagd worden om 4 vragenlijsten in te vullen gedurende deze 3 weken. Deze vragenlijsten bestaan uit 45 vragen en zal 20minuten per vragenlijst in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeylaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debeylaan 25
Maastricht 6229HX
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)

- ≥ 70 jaar
- Klinische diagnose droge mond of chronische droge mond klachten gedefinieerd met een Numeric Rating Scale (NRS) score ≥ 5 (schaal 0 - 10, with 0 = geen droge mond en 10= erg droge mond) voor de xerostomie voor meer dan 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cognitieve beperking (ter beoordeling behandelend arts) en/of diagnose dementie
- Niet is staat zijn vragenlijsten in te vullen in verband met een andere aandoening
- Eerder doorgemaakte radiotherapie in hoofd-hals regio
- Bekend met m. Sjögren
- Contra-indicatie voor parasymptacomimetica (onbehandelde astma, acuut hartfalen, ulcus pepticus, bekende gevoeligheid voor pilocarpine, indien miosis onwenselijk is, b.v. acute iritis en in gesloten kamerhoek glaucoom.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-06-2019
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pilocarpine Minim
Generieke naam:	Pilocarpine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2018-004352-38-NL
CCMO	NL68313.068.18