

Tamsulosine steen expulsie

Gepubliceerd: 03-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Primaire uitkomst1. Verschil in steen expulsie tussen tamsulosine en placebo
Secondaire uitkomsten: 1. Tijd tot steen expulsie2. Steen expulsie in patiënten met cholangitis met en zonder tamsulosine3. Bijwerkingen4. Morfine gebruik

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48799

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TASTE

Aandoening

- Galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

choledocholithiasis, galsteenkoliek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ductus choledochus, expulsie, steen, tamsulosine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire studie eindpunt is het verschil in het percentage met een spontane steen expulsie tussen tamsulosine en placebo

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

1. tijd tot steen expulsie; hiermee wordt de tijd bedoeld tussen het stellen van de diagnose tot aan het moment van vaststellen van spontane steen expulsie
2. percentage patiënten met spontane steen expulsie bij patiënten met cholangitis
3. bijwerkingen
4. gebruik van opiaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door een toename van obesitas is er ook sprake van een toenemende incidentie van galstenen in de ductus choledochus. Deze stenen worden verwijderd middels endoscopische retrograde cholangiografie (ERC). In 22-54% van de patiënten is er echter spontane passage van deze stenen in het duodenum. Deze patiënten hoeven uiteindelijk geen invasieve procedure te ondergaan. Urologen gebruiken tamsulosine, een alfa-1 antagonist, om de steen expulsie van ureterstenen te bevorderen. In vitro en in vivo studies laten sfincter van Oddi relaxatie en relaxatie van gladspier weefsel in de ductus choledochus zien in katten wanneer een alfa-antagonist wordt toegediend. Vergelijke bevindingen zijn gedaan in studies gedaan in mensen. Één studie heeft een verbeterde steen expulsie van ductus choledochusstenen laten zien na toediening van een alfa antagonist. The hypothese van deze studie is dat het gebruik van kortdurend tamsulosine steen expulsie van ductus choledochus stenen zal bevorderen.

Doel van het onderzoek

Primaire uitkomst

1. Verschil in steen expulsie tussen tamsulosine en placebo

Secondaire uitkomsten:

1. Tijd tot steen expulsie
2. Steen expulsie in patienten met cholangitis met en zonder tamsulosine
3. Bijwerkingen
4. Morfine gebruik

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center dubbel blind gerandomiseerde studie waarin het gebruik van tamsulosine (interventie groep) wordt vergeleken met placebo (controle groep) in patienten met galstenen in de ductus choledochus. The interventie groep krijgt tamsulosine 1 dd 0.4 mg tot aan de ERC of tot aan het moment dat geobjectiveerde steenpassage is vastgesteld (middels endo-echografie). The controle groep ontvangt placebo met vergelijkbare kenmerken als de tamsulosine tablet 1 keer daags tot aan de ERC of totdat steenpassage is geobjectiveerd middels endo-echografie). Alle patienten met galstenen tijdens de EUS krijgen hieropvolgend een ERC om resterende galstenen te verwijderen. Tijdens de ERC kijkt de endoscopist naar kenmerken van spontane steenpassage. Zoals het aspect van de papilla major, stenen zichtbaar op het cholangiogram en passage van stenen in het duodenum tijdens de ERC procedure. Dit zal worden gerapporteerd in de ERC verslagen.

Deze studie geeft geen vertraging in de routine matige behandeling van ductus choledochus stenen. De MDL arts en de beschikbaarheid bepalen het moment van de ERC zoals gebruikelijk. Bijvoorbeeld, patienten met een cholangitis zullen hoogstwaarschijnlijk veel eerder een ERC ondergaan dan patienten zonder cholangitis.

Een van de volgende criteria moet aanwezig zijn voordat wordt geconcludeerd dat er sprake is van steenpassage.

- Afwezigheid van koliekpijn en een verlaging van de leverenzymen van meer dan 50%
- Afwezigheid van galstenen tijdens endo echografie of ERC

Om een bias te voorkomen wordt de studie dubbelblind uitgevoerd. Dit wordt gedaan door de apotheek van het ziekenhuis waar ook de tamsulosine en placebo worden opgeslagen. Vanuit hieruit wordt het gedistribueerd naar de betrokken afdelingen (spoedeisende hulp en verpleegafdeling).

Vóór de start van de studie wordt een lijst met inclusie nummers voor placebo en tamsulosine gemaakt met een randomisatie schema. De apotheek zal deze lijst bewaren en zorgen voor de juiste distributie van tamsulosine en placebo. Deze studie betreft een single center studie en zal worden uitgevoerd in het

"Franciscus gasthuis en Vlietland" te Rotterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep ontvangt tamsulone (Tamsulijn) 0.4 mg 1 maal daags tot aan de ERC of geobjectiveerde steenpassage middels endo-echografie. De controle groep ontvangt een placebo eenmaal daags tot aan de ERC of geobjectiveerde steenpassage middels endo-echografie. Het gebruik van co medicatie: Het gebruik van analgetica volgens de WHO pijnladder is toegestaan. Het gebruik van spasmolytica is niet toegestaan omdat dit de studie resultaten kan beïnvloeden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten gerandomiseerd in de interventie groep hebben een beperkt risico op het ontwikkelen van bijwerkingen van tamsulosine. De meest voorkomende bijwerkingen zijn duizeligheid, hypotensie, ejaculatiestoornissen, bv anejaculatie of retrograde ejaculatie. Geen andere risico's worden verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
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)

- Choledocholithiasis (definition below)
- Leeftijd > 18 jaar
- Ondertekend informed consent
- Definitie van choledocholithiasis: tenminste 2 van de onderstaande criteria
- Choledocholithiasis (bewezen op echo/ct of mri)
- Koliek aanvallen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria- Patienten die al tamsulosine gebruiken

- Patienten die deelnemen aan andere studies
- Zwangerschap
- Patienten met pancreatitis
- Patients waarbij in het verleden een papillotomie is verricht of mri

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-03-2020
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	tamsulijn
Generieke naam:	tamsulosine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2018-001380-23-NL
CCMO	NL65686.078.19