

Acupunctuur voor Nasale Congestie bij Allergische Rhinitis: Een Open-Label, Gerandomiseerd, Monocentrum Onderzoek (ANCAR Onderzoek)

Gepubliceerd: 06-03-2023 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het evalueren van de effecten van een acupunctuurbehandelprotocol voor neusverstopping bij AR.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53405

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acupunctuur voor Nasale Congestie bij Allergische Rhinitis (ANCAR)

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Neusobstructie, neusverstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Mermaid Medicine®

Overige ondersteuning: DocSave® (www.docsave.com) levert gratis alle benodigde Cloud & Dragon® acupunctuurnaalden, NonDolens® medische wegwerphandschoenen en

acuBox® naaldcontainers (totale waarde is 240 €). Partly by GoFundMe; patients Mermaid Medicine/family/friends/colleagues; Nederlandse Vereniging voor Acupunctuur (NVA is a non-profit organisation); for the rest own finances sponsor (J.M. Vermeulen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acupunctuur, Allergische rhinitis, Gerandomiseerd, Nasale congestie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VAS om de effecten van acupunctuur met azelastine-neusspray (Carelastin®) op neusverstopping bij AR te vergelijken na 6 weken behandelingen (VAS, 0 = geen verstopte neus en 10 = meest ernstige verstopte neus). De verbetering van de VAS-score wordt gedefinieerd als elke afname van de VAS-score na 6 weken behandeling in vergelijking met de VAS-score bij aanvang (vóór aanvang van de behandeling).

Secundaire uitkomstmaten

- VAS, Aangepaste NOSE en PNIF om de effecten van acupunctuur met azelastine neusspray (Carelastin®) op neusverstopping bij AR te vergelijken na verschillende bezoeken of behandelingen. In termen van verbetering en de hoeveelheid verbetering.
- VAS om de effecten van acupunctuur op andere nasale en oculaire tekenen en symptomen bij AR te beoordelen (niezen, jeukende neus, loopneus, jeukende ogen, rode ogen, brandende ogen en tranende ogen).
- Aangepaste NOSE met nieuwe toevoegingen met betrekking tot algemene gezondheid, concentratie, energieniveau en egaliseren van druk in het middenoor bij duiken en vliegen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd lijden meer dan ongeveer 500 miljoen mensen aan AR[1, 2] (30% van de Nederlandse bevolking (Mylan Update, 2018[2]) en de prevalentie neemt toe[1].

Neusverstopping (d.w.z. reversibele slijmvliesverstopping [3]

/neusslijmvliesobstructie[4]) is een van de meest algemene en hinderlijke symptomen bij rhinitis[5, 6] en wordt geassocieerd met andere medische aandoeningen zoals rhinosinusitis en otitis media[7, 8]. Dit onderzoek is relevant omdat naast het hoge aantal wereldwijde gevallen van AR, deze aandoening substantiële effecten heeft op de kwaliteit van leven (QOL) (bijv. tijdens slaap en werk)[9]. Allergische rhinitis is gerelateerd aan hoge directe medische kosten (voornamelijk het voorschrijven van medicijnen en poliklinische bezoeken) en indirecte economische kosten (inclusief productiviteitsdaling[8, 10, 11]. Huidige medicijnen zijn ongewenst vanwege hun bijwerkingen (zoals sedatie bij intranasale antihistaminica (INAH)[11].

Acupunctuur voor AR in het algemeen kan als veilig worden beschouwd en als een mogelijke blueprint voor neusverstopping worden gezien[12]. Bewijs ondersteunt dat acupunctuur klinisch wordt gebruikt voor tekenen en symptomen van neusaandoeningen, zoals neusverstopping, met effectiviteit, maar of acupunctuur onmiddellijke, nabehandelings- en langetermijneffecten heeft op specifiek neusverstopping bij AR wordt niet geverifieerd door strikt ontworpen klinische studie.

De ANCAR-studie heeft tot doel de effecten van een acupunctuurbehandelingsprotocol voor neusverstopping bij AR te evalueren in vergelijking met azelastine-neusspray. Een standaard behandelprotocol is opgesteld met een vaste set acupunctuurpunten om vanuit westers medisch oogpunt zo wetenschappelijk mogelijk te zijn en deze selectie van acupunctuurpunten kan worden gezien als een solide en diepgaande aanpak waar elke AR-patiënt baat bij kan hebben. Deze standaardset opent de neus en beïnvloedt tegelijkertijd de onderliggende energetische onbalans en immuniteit om het neusopenende effect te behouden (d.w.z. om herhaling van de klacht te voorkomen).

Het acupunctuurbehandelprotocol betreft 8 behandelingen gedurende 6 weken (d.w.z. 2 behandelingen per week gedurende de eerste 2 weken en 1 behandeling per week in de daaropvolgende 4 weken). De positieve effecten van dit behandelprotocol (zoals verbetering van de kwaliteit van leven) kunnen leiden tot meer vertrouwen in de directe, nabehandelings- en langetermijneffecten van acupunctuur en tot meer acceptatie van acupunctuur als een solide behandelingsoptie voor verstopte neus bij AR in plaats van het gebruik van een INAH-spray.

Referenties: Zie pagina 37 ANCAR Research Protocol.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effecten van een acupunctuurbehandelprotocol voor neusverstopping bij AR.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is opgezet als een open-label, gerandomiseerde, monocentrum studie. Alle in aanmerking komende patiënten worden gerandomiseerd (1:1) tussen twee armen (open-label), d.w.z. arm A (acupunctuur) en arm B (controlegroep). Kortdurende interventie RCT: 6 weken behandelprotocol met metingen voor en 15 minuten na de 1e acupunctuurbehandeling/1e azelastinegebruik (om de directe effecten te vergelijken), 15 minuten na de 2e - 8e acupunctuurbehandeling en het laatste gebruik van azelastine (= parallel aan 8e acupunctuurbehandeling = nabehandeling), daarna na het behandelprotocol na 2 weken en 2 maanden (om de effecten op lange termijn te vergelijken). De opbouw zal naar verwachting 60 dagen bedragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Om de effecten van acupunctuur met azelastine-neusspray (Carelastin®) op neusverstopping in AR te vergelijken op basis van de VAS-score (Visuele Analoge Schaal).

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Bezoeken aan Mermaid Medicine® (tijdsinvestering), invullen VAS en Aangepaste NOSE vragenlijsten, ondergaan PNIF-metingen.

Deelname aan het onderzoek heeft een verwaarloosbaar risico. Acupunctuur voor AR kan in het algemeen als veilig worden beschouwd [20, 21]. Er zijn geen fatale of ernstige voorvallen gemeld[20, 21], alleen milde bijwerkingen zoals pijn, pukkels, pruritus, onderhuidse hematomen, duizeligheid, gevoelloosheid en hoofdpijn[20].

Bijwerkingen Carelastin® azelastine neusspray: bittere smaak, slaperigheid[11, 27], hoofdpijn en brandend gevoel in de neus[27].

Voordelen: Acupunctuur en Carelastin® azelastine neusspray kunnen AR symptomen verminderen.

Referenties: Zie pagina's 37-38 ANCAR Research Protocol.

Contactpersonen

Publiek

Mermaid Medicine®

Spiegelkarpersingel 13
Den Haag 2492 NC
NL

Wetenschappelijk

Mermaid Medicine®

Spiegelkarpersingel 13
Den Haag 2492 NC
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)

- AR gediagnosticeerd door een arts.
- Heeft één van de AR types: seizoensgebonden (SAR) of niet-seizoensgebonden (PAR) of gemengde (MAR) allergische rhinitis.
- VAS nasale congestie: van 3-10.
- Leeftijd: vanaf 18 jaar.
- Signed Informed Consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- COVID-19.
- Acute verkoudheid.
- Griep.

- Koorts (38°C of hoger).
- . Acuut neustrauma (zoals een fractuur en epistaxis).
- Onomkeerbare neusblokkades (zoals septum deviatie, concha bullosa, poliepen en cysten).
- Neus- en sinusanker.
- Zwangerschap of plannen van zwangerschap.
- Ingenomen decongestiva, antihistaminica, antibiotica of corticosteroiden binnen 2 weken voor de RCT.
- Acupunctuur, Chinese kruidengeneeskunde of andere complementaire behandeling binnen 2 weken voor de RCT.
- Immunotherapie gekregen binnen 2 weken voor de RCT.
- Patienten die weigeren of niet in staat zijn de Informed Consent te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2023
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2023
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
ClinicalTrials.gov	NCT05709977
CCMO	NL82046.028.23

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-12-2023

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely