

Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek: het effect van medicinale honing (L-mesitran®) op symptomen van recidiverende vulvovaginale candidiasis

Gepubliceerd: 08-02-2022 Laatste bijgewerkt: 07-12-2024

Het primaire doel is de uitkomst van de vaginale kweek te bepalen voor Medicinale honing (L-Mesitran®) in vergelijking met de huidige standaard behandeling (Fluconazol®) 1 maand na start behandeling bij patiënten met recidiverende vulvovaginale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Honing studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Schimmelinfectieziekten

Synoniemen aandoening

Terugkerende vaginale schimmelinfectie/Recidiverende vulvovaginale candida-infectie

Aandoening

Vaginale infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Triticum Exploitatie BV, Triticum Exploitatie BV en Vaillant fonds, Vaillant fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Candida-infectie, Fluconazol, L-mesitran, Recidiverend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de vaginale kweek na 1 maand behandeling van zowel L-Mesitran als de controle groep met Diflucan. Omdat het aantal recidieven belangrijk is om de lange termijn effectiviteit te bepalen, zal de follow-up periode 12 maanden zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het onderzoeken van de effecten van beide behandelingen op de symptomen, inclusief roodheid, irritatie, krabben, dysurie, dyspareunie, vaginale afscheiding na 1, 6, 9 en 12 maanden behandeling. Bovendien, de profylactische activiteit na 6 maanden onderhoudstherapie en de lange termijn effectiviteit gemeten als het aantal recidieven binnen 12 maanden. Bovendien, zal er informatie over bijwerkingen, discomfort, kwaliteit van leven, compliantie met betrekking tot de behandeling en de kosten van beide behandelingen worden verzameld en vergeleken. Microbioom kweek op t=0, na 1, 6, en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recidiverende vulvovaginale candidiasis wordt verwacht toe te gaan nemen tot 158 miljoen gevallen jaarlijks in 2030. Behandelopties zijn beperkt en in 50% van de gevallen treedt een recidief op binnen 12 maanden na het starten van behandeling met Fluconazol, wat de standaard behandeling is voor een recidiverende candida infectie. De pathogenese van RVVC is multifactorieel en recente studies hebben laten zien dat de vaginale micro-omgeving en de activiteit van het immuun systeem een grote impact heeft hierop. Er is dus behoefte aan een product dat aan deze karakteristieken voldoet. Medical grade honey (MGH) heeft een beschermende, antimicrobiele en immuunmodulerende activiteit en kan daardoor een goede alternatieve optie zijn. We veronderstellen dat MGH actief infecties bestrijdt en een modulerend effect heeft op de vaginale micro-omgeving door zijn anti-inflammatoire, anti-oxidatieve en immuunmodulerende eigenschappen en op deze manier het aantal recidiverende candida-infectie kan doen afnemen in vergelijking tot Fluconazol. Naast de invloed op bovenstaande zaken willen we ook het effect van honing op het vaginale microbiom onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de uitkomst van de vaginale kweek te bepalen voor Medicinale honing (L-Mesitran ®) in vergelijking met de huidige standaard behandeling (Fluconazol®) 1 maand na start behandeling bij patiënten met recidiverende vulvovaginale candidiasis. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van de effecten op de klinische symptomen, inclusief roodheid, irritatie, krabben, dysurie, dyspareunie, vaginale afscheiding. Bovendien ook de profylactische activiteit na 6 maanden onderhoudsbehandeling, en het aantal recidieven binnen 12 maanden worden onderzocht om de lange termijn effectiviteit te bepalen, bepalen van het vaginale microbiom op T=0, na 1,6,12 maanden. Bovendien wordt er ook informatie over de bijwerkingen, discomfort, kwaliteit van leven en kosten van behandeling voor beiden producten verzameld en vergeleken.

Onderzoeksopzet

een multi center randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie 1: Fluconazole (Diflucan®). Behandeling volgens bijsluiter. Behandeling voor actieve recidiverende vulvovaginale candidiasis: 150 mg capsule op dag 1, 4 en 7, gevolgd door een onderhoudsdosering gedurende 6 maanden van een capsule van 150 mg 1x/week.

Interventie 2: Medicinale honing (L-Mesitran®) Behandeling voor actieve recidiverende vulvovaginale candidiasis: iedere dag vulvovaginaal inbrengen met applicator (5 gram) voor 4 weken. Als profylaxe om een nieuwe recidiverende vulvovaginale candidiasis te voorkomen: 1 keer per week inbrengen met applicator (5 gram) voor 5 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Er is 1 extra bezoek nodig aan het ziekenhuis voor de informed consent en het bezoek aan de apotheek. Normaal is er geen lange termijn follow-up en patiënten worden gevraagd om terug te komen wanneer ze klachten blijven houden. Omdat we willen gaan onderzoeken wat het effect is op microbiologisch niveau na 1 maand, na 6 maanden en na 12 maanden na start behandeling zullen we vaginale swabs moeten verkrijgen van de patiënten. Om de belasting zo laag mogelijk voor de patient te houden, vragen we de deelnemers aan de studie om vaginale swabs zelf af te nemen met behulp van een zelf test. Deze swabs moeten per post doorgestuurd worden naar het ziekenhuis voor analyse. Bovendien, vragen we de patiënten om vragenlijsten in te vullen bij de inclusie en na 1, 6, 9 en 12 maanden na start behandeling. De vragenlijsten zullen digitaal worden verzonden. Het product dat onderzocht wordt L-Mesitran® is geregistreerd voor de behandeling van wonden en heeft CE en FDA certificaties. Er zijn geen contra-indicaties bekend. Het wordt geadviseerd om het product niet te gebruiken bij patiënten die gevoelig zijn voor dit product of voor een van de bestanddelen of patiënten met een allergie voor honing (dit komt zeer zelden voor). Twee klinische studies rapporteerde dat honing veilig was en er geen bijwerkingen waren. Een andere studie vergeleek een mix van bijen honing en yoghurt met lokale tioconazole (Gynotrosyd) en rapporteerde bijwerkingen met geen compliantie (6,09%), vervuiling van ondergoed (17%), en lokale irritatie (1,2%). Gedurende wond zorg, wordt zelden (minder dan 1%) een kort branden gevoel gevoeld dit zou kunnen komen door de toepassing van L-Mesitran op wonden; echter dit verdwijnt binnen een minuut en kan komen door de antiseptische eigenschappen, zoals de osmotische activiteit of de lage pH van medicinale honing.

We verwachten geen andere bijwerkingen of discomfort van L-Mesitran. Geen andere risico's worden voorzien bij deelname aan deze studie. Het niet geven van de standaard behandeling (Fluconazol) zal niet leiden tot ernstige complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelaan 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)

- Vrouwen van minimaal 18 jaar oud
- Recidiverende candida-infectie gedefinieerd als 3 episoden van klinische symptomen en een positieve Candida kweek gedurende consultatie
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gemengde vaginale infecties
- Zwangerschap of the intentie om zwanger te worden gedurende de studie periode
- Toediening van anti-schimmel middelen in de afgelopen 4 weken
- Gekende allergieën of contra-indicaties voor Fluconazol of honing
- Candida uit de kweek die resistent is voor Fluconazol

-Vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-08-2022
Aantal proefpersonen:	252
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	LMesitran Soft
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2023

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2024
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL73974.068.21