

Hypertonic saline in Primary Ciliary Dyskinesia: a pilot study

Gepubliceerd: 15-07-2014 Laatste bijgewerkt: 07-12-2022

We hypothesize that bi-daily 5ml NaCl 7% nebulizations improve respiratory symptoms and quality of life in PCD patients compared to 5ml NaCl 0,9% nebulizations.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22149

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

HS study

Aandoening

Primary Ciliary Dyskinesia

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU University medical center

Overige ondersteuning: PCD patient organisation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary research question:

- Is there a significant difference in change in the St. George's Respiratory Questionnaire total and sub-scores (SGRQ) within intervention periods?

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

We hypothesize that bi-daily 5ml NaCl 7% nebulizations improve respiratory symptoms and quality of life in PCD patients compared to 5ml NaCl 0,9% nebulizations.

Onderzoeksopzet

6 visits: baseline, 6 weeks, 12 weeks, 16 weeks, 22 weeks, 28 weeks.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A: NaCl 7% nebulization with 0,25mg/ml quinine sulphate as taste masking agent

B: NaCl 0,9% nebulization with 0,25mg/ml quinine sulphate as taste masking agent

Contactpersonen

Publiek

Postbus 7057
T. Paff
Department of pulmonology
VU University Medical Center, Amsterdam
Room PK 4X 023
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4445491

Wetenschappelijk

Postbus 7057
T. Paff
Department of pulmonology
VU University Medical Center, Amsterdam
Room PK 4X 023
Amsterdam 1007 MB
The Netherlands
+31 (0)20 4445491

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Diagnosis of primary ciliary dyskinesia
- * ≥ 18 years of age
- * Capable of performing lung function tests.
- * The forced expiratory volume in one second (FEV1), measured at screening, has to be within 10 % of the best value obtained during the previous six months and at least 40% of the predicted value for height, age and sex.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Smoking
- * $FEV1 < 40 \%$.
- * Use of Pulmozyme or other mucolytics or non-routine antibiotics in the previous 30 days.
- * A decline in lung function of more than 15 % or oxyhemoglobin of $< 90\%$ after test nebulization with hypertonic saline at screening visit
- * Women with a current or intended pregnancy during the trial
- * Diagnosis of quinine sulphate allergy
- * Myasthenia Gravis
- * Lambert-Eaton syndrome
- * Optic neuritis
- * Tinnitus
- * Atrium fibrillation and other severe cardiac heart disease
- * Epilepsy

* Glucose 6PD deficiency

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL4498
NTR-old	NTR4674
Ander register	METC : 2013_198

Resultaten