

The predictive value of the acute effect of montelukast on an exercise challenge test for the outcome of longterm treatment with montelukast.

Gepubliceerd: 21-10-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We hypothesize that the effect that a single dose of montelukast has on exercise induced bronchoconstriction correlates with the effect it has after 8 weeks of treatment.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23949

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

SD-MLK

Aandoening

asthma
exercise induced bronchoconstriction
leukotriene receptor antagonist

Ondersteuning

Primaire sponsor: dr. B.J. Thio
Medisch Spectrum Twente
Afdeling kindergeneeskunde
Haaksbergerstraat 55, 7513 ER Enschede
Postadres: Postbus 50.000, 7500 KA Enschede
Tel: (053)-4872310
Email: B.Thio@ziekenhuis-mst.nl

Overige ondersteuning: fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlation between change in postexercise fall in FEV1 after a single dose and after 8 weeks of treatment with montelukast.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

It is a critical clinical question whether a particular therapy will be effective in an individual child with symptoms of asthma. At the moment, there is a lack of diagnostic tools to assess this individual responsiveness. We hypothesize that the effect of a single dose on exercise induced bronchoconstriction could predict the effect of longterm treatment on exercise induced bronchoconstriction.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that the effect that a single dose of montelukast has on exercise induced bronchoconstriction correlates with the effect it has after 8 weeks of treatment.

Onderzoeksopzet

1. $t = 0$: Baseline visit;
2. $t = 1$ wk: Start montelukast;
3. $t = 1$ wk + 2 hr: Second exercise challenge;
4. $t = 9$ wk: Third exercise challenge.

Onderzoeksproduct en/of interventie

8 weeks of treatment with montelukast.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 50.000
E.T.G. Kersten
Enschede 7513 ER
The Netherlands
+31 (0)53 4872310

Wetenschappelijk

Postbus 50.000
E.T.G. Kersten
Enschede 7513 ER
The Netherlands
+31 (0)53 4872310

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age between 12-18 years;
2. Clinical history of allergic asthma and exercise induced bronchoconstriction;
3. Ability to perform reproducible lung function tests, i.e. coefficient of the predicted value variation in 3 of 5 consecutive measurements $< 5\%$;
4. Ability to run on a treadmill for 8 minutes;
5. Maximal FEV1 $> 70\%$ of predicted value.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Other pulmonary or cardiac illnesses;
2. Maximal FEV1 $< 70\%$ of predicted value;

3. Use of systemic corticosteroids, antihistamines, cromoglycates, anticholinergics in two weeks prior to or during the study;
4. Use of long acting bronchodilator agents 24 hours before testing;
5. Use of short acting bronchodilator agents 8 hours before testing;
6. Hospitalization due to asthma exacerbation in past month;
7. Other medication changes during treatment period;
8. Upper or lower respiratory tract infections during treatment period;
9. Deviation of the FEV1 before the subsequent exercise challenges of more than 12 % from baseline FEV1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL1942
NTR-old	NTR2059
Ander register	:
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A