

Daily observation of inhalation of Tobramycine Inhalation Powder (TIP)

Gepubliceerd: 05-05-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Patients in the home situation will mostly inhale forcefully through the TIP inhaler. A forceful inhalation is associated with cough. A slow and deep inhalation using TIP results in a reduction of cough and more effective completion of a full...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON24275

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TIPTIS study

Aandoening

Cystic Fibrosis
Taaislijmziekte
Inhalationprofile
Inhalatieprofiel
Deposition
Depositie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Overige ondersteuning: Gelden van dr Tiddens

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study parameter is the percentage of patients who inhale with a slow/ intermediate/ fast inhalation maneuver while inhaling TIP.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Patients in the home situation will mostly inhale forcefully through the TIP inhaler.

A forceful inhalation is associated with cough

A slow and deep inhalation using TIP results in a reduction of cough and more effective completion of a full inhalation maneuver

Patients inhale with a wide variation of tidal volumes while inhaling from a nebulizer

Onderzoeksopzet

?

Onderzoeksproduct en/of interventie

During the second home visit patients will be instructed to inhale as fast as possible, either the first or the second pair of four inhalations of tobramycin capsules. They will also be asked to inhale from a nebuliser with 0,9% NaCl solution for 10 minutes

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital Rotterdam, Department of Pediatric Pulmonology,
Dr. Molewaterplein 60
H.A.W.M. Tiddens
Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10 4636690 / +31 (0)10 4636363 (general)

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital Rotterdam, Department of Pediatric Pulmonology,
Dr. Molewaterplein 60
H.A.W.M. Tiddens
Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10 4636690 / +31 (0)10 4636363 (general)

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Proven CF

Maintenance treatment with TIP

Age of 6 and older

Informed consent by parents or patients

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Respiratory tract exacerbation at time of TIP month defined as treatment with intravenous antibiotics

Any other acute condition such as otitis media which according to the treating physician will increase the risk of cough during the inhalation maneuvers.

Inability to follow instructions

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 43918
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5080
NTR-old	NTR5212
CCMO	NL53582.078.15
OMON	NL-OMON43918

Resultaten