

De bescherming van salbutamol tegen inspiratoire luchtwegobstructie ten gevolge van inspanning bij astmatische kinderen

Gepubliceerd: 04-06-2013 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Profylactisch 200µg salbutamol kan tot 50% beschermen tegen de inspiratoire luchtwegobstructie gemeten in MIF50 die bij de meerderheid van de astmatische kinderen met FEV1 daling tijdens/na inspanning optreedt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24513

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Exercise induced asthma/ inspanningsastma.
Inspiratory airflow obstruction/ inspiratoire luchtwegobstructie.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medische Spectrum Twenten

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The protective effect of a single regular dose of salbutamol compared with a placebo against inspiratory airflow obstruction in asthmatic children aged 8 till 16 years old.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Exercise induced bronchoconstriction (EIB) is a highly frequent and specific symptom of asthma and also the most bothersome as reported by asthmatic children. Exercise challenge tests (ECT) can identify EIB and are therefore frequently used to diagnose and evaluate asthma. Salbutamol provides excellent protection against EIB, however in daily life prophylactic salbutamol does not always prevent exercise induced symptoms in asthmatic children. A recent study demonstrated that the majority of children with EIB have besides expiratory also inspiratory airflow obstruction. This means that exercise can induce narrowing of the larger airways, possibly as a response to EIB. It is not known to what extent salbutamol can reduce this inspiratory airflow obstruction. Main objective of this study is to investigate if salbutamol protects against inspiratory airflow obstruction.

Doel van het onderzoek

Profylactisch 200ugr salbutamol kan tot 50% beschermen tegen de inspiratoire luchtwegobstructie gemeten in MIF50 die bij de meerderheid van de astmatische kinderen met FEV1 daling tijdens/na inspanning optreedt.

Onderzoeksopzet

t= 0: exercise challenge test 1.

t= 1week later: exercise challenge test 2.

Placebo or salbutamol in randomized order.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Two exercise challenge test (older children perform this test on a treadmill, younger children on a jumping castle). 15 minutes prior to the test children inhale either 200ugr salbutamol or a placebo.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Departement of pediatrics

Haaksbergerstraat 55
R. Visser
Enschede 7513 ER
The Netherlands
+31 (0)53 4872310

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Departement of pediatrics

Haaksbergerstraat 55
R. Visser
Enschede 7513 ER
The Netherlands
+31 (0)53 4872310

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Clinical history of EIB.
- Age 8 till 16 years old.
- Ability to jump or run and perform reproducible lung function tests, i.e. coefficient of the predicted value variation in 3 of 5 consecutive measurements < 5%.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Exacerbation in the last 4 weeks prior to the ECT (hospital admission or use of systemic corticosteroids).
- Use of long acting bronchodilators 24 hours before testing.

- Use of short acting bronchodilators 8 hours before testing.
- Use of leukotriene antagonists 24 hours before testing.
- Other pulmonary or cardiac disorder.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2013
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	04-06-2013
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	NL3861
NTR-old	NTR4021
Ander register	:
ISRCTN	ISRCT wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A