

Individuele titratie van de orale steroid dosering bij ernstig astma door dagelijkse thuismetingen van uitgeademde stikstofoxide

Gepubliceerd: 23-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van het onderzoek is het verminderen van het orale corticosteroid (OCS) gebruik bij patiënten met ernstig astma, zonder dat dit nadelige gevolgen heeft voor de astma controle, om daarmee de incidentie van steroid geïnduceerde bijwerkingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MONOSA-onderzoek

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

ernstig astma, prednisonafhankelijk astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: dossiernr 80-007029-98-07015, Aerocrine, Solna, Zweden

(producent van stikstofoxide meter)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, stikstofoxide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

cumulative dosis orale corticosteroiden, symptomen (ACQ), kwaliteit van leven (AQLQ).

Secundaire uitkomstmaten

EQ-5D, SF-12, VAS voor algehele gezondheidstoestand, long functie, exacerbaties, EHBO bezoeken, ziekenhuisopnames, bijwerkingen van corticosteroiden en ziektekosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het meten van stikstofoxide in de uitademingslucht is een nieuwe manier om de mate van astmatische ontsteking in de luchtwegen te kunnen meten. Bij mild tot matig astma is het monitoren van stikstofoxide in de uitademingslucht met succes toegepast om de dosis inhalatiecorticosteroiden te optimaliseren. In een pilot-onderzoek in het Leids Universitair Medisch Centrum bij patiënten met ernstig astma is deze methode eveneens succesvol gebleken om de dosis orale corticosteroiden naar een minimum te verlagen en in enkele gevallen zelfs volledig te staken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verminderen van het orale corticosteroid (OCS) gebruik bij patiënten met ernstig astma, zonder dat dit nadelige gevolgen heeft voor de astma controle, om daarmee de incidentie van steroïd geïnduceerde bijwerkingen te verlagen, en de kwaliteit van leven (QoL) te verbeteren.

Het onderzoek heeft de volgende specifieke vragenstellingen:

1. Draagt meting van uitgeademde stikstof (FENO) ertoe bij dat de dosis OCS bij patiënten met ernstig astma verlaagd kan worden naar de laagst mogelijke

effectieve dosis, zodat de totale steroïdconsumptie bij deze patiënten afneemt?

2. Kan dit laatste bereikt worden zonder nadelige gevolgen voor de astma controle en de astma-gerelateerde kwaliteit van leven (AQLQ)?

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, parallelle multicenter trial. Na randomisatie in 2 groepen vindt dosisaanpassing van OCS plaats ofwel op de gebruikelijke wijze tijdens het maandelijks bezoek aan de longarts (controlegroep), ofwel op basis van FENO metingen thuis (FENO-groep). Patiënten vullen thuis dagboekjes in en meten dagelijks longfunctie met een handspirometer. Patiënten in de FENO groep meten bovendien dagelijks FENO met een draagbare FENO analyser. Eenmaal per week vullen de patiënten een astma controle vragenlijst (ACQ) in. Alle gegevens worden per SMS of internet geregistreerd. Patiënten in de FENO groep krijgen elektronische instructies om de dosis aan te passen. Alle patiënten worden 6 maanden lang vervolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

zie onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bedraagt

1. dagelijks invullen van klachtendagboekje, medicatiegebruik en meten van de longfunctie met een draagbaar elektronisch metertje (bij elkaar 10 minuten). Wekelijks invullen van een astma-controle vragenlijst (10 minuten). De gegevens per SMS of e-mail verzenden naar een centrale computer.

2. Maandelijkse bezoeken aan de longarts (controlebezoek van 15 minuten)

3. Driemaandelijks invullen van 3 vragenlijsten (15 minuten)

Het gezondheidsrisico voor de patient is door deze interventie niet toegenomen, eerder afgenomen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

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)

- 18-65 jaar
- diagnose ernstig astma door de longarts gesteld
- behandeling met orale corticosteroiden dagelijks of om de dag gedurende ten minste 1 maand voor start van de studie
- onderhoudsbehandeling met hoge doses inhalatiecorticosteroiden (ten minste 1600 mcg/dag beclomethason equivalent) evenals lang en kortwerkende beta-mimetica gedurende ten minste 1 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patient is niet in staat betrouwbare FENO thuismetingen te verrichten
- De patient heeft geen mobiele telefoon of internetverbinding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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

CCMO

ID

NL14613.058.06