

Een prospectief, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek in meerdere centra om de prestatie te beoordelen van het IBV kleppensysteem voor de behandeling van ernstig emfyseem

Gepubliceerd: 07-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit gerandomiseerde, blinde, gecontroleerde, multicenteronderzoek is om de prestatie van het IBV*-kleppensysteem (behandelingsgroep) te vergelijken met een controlegroep die net als de behandelingsgroep een bronchoscopieprocedure...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Spiration IBV kleppensysteemstudie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

emfyseem rokerslongen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spiration Inc.

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dyspneu, emfyseem, kleppensysteem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het resultaat van het onderzoek is het verschil tussen de responspercentages van de behandelings- en controlegroepen in ziektegerelateerde gezondheidsstatus zoals gemeten door de totale score van de SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire ofwel de ademhalingsvragenlijst van het St. George-ziekenhuis) en de wijziging in longvolume zoals gemeten door de CT-scan na 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Geen secundaire onderzoeksvariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het Spiration IBV*-kleppensysteem is een apparaat dat in de longluchtweg wordt geïmplanteerd met als bedoeling om de zieke of beschadigde long te behandelen. De klep beperkt de luchtstroom naar geselecteerde gebieden, waardoor de gezondheidsstatus wordt verbeterd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit gerandomiseerde, blinde, gecontroleerde, multicenteronderzoek is om de prestatie van het IBV*-kleppensysteem (behandelingsgroep) te vergelijken met een controlegroep die net als de behandelingsgroep een bronchoscopieprocedure ondergaat, echter zonder plaatsing van de kleppen.

Onderzoekopzet

2 - Een prospectief, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek in meerdere cen ... 26-06-2025

Dit is een multi-center, prospectieve, gerandomiseerde, geblindeerde, placebo gecontroleerde studie ontworpen om de behandeling met het Spiration IBV* kleppensysteem te vergelijken met een behandeling waarbij geen kleppen worden geïmplant. De controlegroep zal worden behandeld en getest in dezelfde vorm als de behandelde groep, met als uitzondering dat er geen kleppen worden geplaatst tijdens de bronchoscope procedure.

Patiënten in de controlegroep die de onderzoeksperiode van 3 maanden en alle vervolgbezoeken hebben voltooid, worden geëvalueerd voor co-morbiditeiten of contra-indicaties voor behandeling met het IBV*-kleppensysteem. Als deze niet aanwezig zijn, ontvangen deze patiënten behandeling met het IBV*-kleppensysteem en worden ze vervolgens na 3 maanden geëvalueerd.

Zowel de behandelings- als de controlegroepen krijgen vervolgbezoeken na 1 en 3 maanden

De behandelingsgroep komt na 6 maanden terug

In deze studie zullen 100 patienten deelnemen verspreid over 15 studiecentra.

Patienten zullen worden gerandomiseerd in een 1:1 verhouding over de met IBV* kleppen behandelde groep en de controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers aan de studie zullen op dezelfde intervallen geevalueerd en getest worden, dat wil zeggen beginpunt, 1 maand, 3 maanden en 6 maanden. Tijdens de bronchoscope procedure, die wordt uitgevoerd op dag 0 van de studie, zullen de deelnemers willekeurig ingedeeld worden in de behandelde groep of de controle groep. Hierbij wordt een door de computer gegenereerd randomisatieschema gebruikt. Deelnemers ingedeeld in de behandelde groep zullen behandeling krijgen met het IBV* Kleppensysteem. Deelnemers in de controle groep krijgen dezelfde procedure, narcose, en een diagnostische bronchoscope, maar bij hen worden geen kleppen geplaatst. Deelnemers in de controle groep die hun 3 maanden follow-up bezoek volbracht hebben zullen opnieuw de keuze krijgen voor plaatsing van het kleppensysteem indien ze nog steeds voldoen aan de inclusie en exclusie criteria. Indien ze kiezen voor plaatsing van de kleppen worden ze opnieuw 3 maanden lang gevolgd in het kader van het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Risico analyse is uitgevoerd om potentiële gevaren in te schatten die mogelijk geassocieerd worden met het IBV* kleppensysteem. Failure Mode and Effects Analyses (FMEA) zijn uitgevoerd op zowel het ontwerp als de fabricatie van de systeem onderdelen, inclusief de klep, plaatsingscatheter en het luchtweg meesysteem. De FMEA omvat de patient, gebruiker, klinische omgeving en de producten tijdens vervoer, beoogd gebruik en opslag. De FMEAs van Spiration Inc. zijn gecontroleerde documenten, nagekeken en goedgekeurd door daarvoorbestemde personen om zeker te zijn dat de juiste overwegingen zijn gemaakt.

De resultaten van de risico analyses laten zien dat de risico niveaus

acceptabel zijn wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen van het IBV* kleppensysteem. Het management van Spiration overweegt de risico's en de voordelen van situaties met risiconiveau's boven de gestelde grens en wanneer deze voorkomen, garandeert het management dat er actieplannen worden ondernomen om de risico's effectief te beperken.

Contactpersonen

Publiek

Spiration Inc.

6675 185th Avenue NE
Redmond, WA 98052
Verenigde Staten

Wetenschappelijk

Spiration Inc.

6675 185th Avenue NE
Redmond, WA 98052
Verenigde Staten

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)

Patient is tussen de 40 en 74 jaar oud.

Patient heeft emfyseem en ernstig dyspneu voornamelijk in de bovenste longkwab.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met FEV1 en DLCO <20% van voorspelde waarde.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	IBV Kleppensysteem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	07-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (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	ID
CCMO	NL18123.098.07