

Doxycycline en luchtweginflammatie bij COPD

Een gerandomiseerde placebo gecontroleerde cross-over studie bij GOLD COPD patiënten

Gepubliceerd: 15-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het effect vaststellen van doxycycline op neutrofiele inflammatie en proteolytische activiteit bij stabiele GOLD II COPD patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31738

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doxycycline en luchtweginflammatie bij COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD, longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Nog niet duidelijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, doxycycline, inflammatie, MMP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van IL-6 concentratie in geïnduceerd sputum.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van longfunctiewaarden (FEV1)

Verandering in markers van neutrofiele activatie/activiteit (IL-8, MMP-8, MMP-9 en MPO), T cel activatie (granzyme A and perforin) en monocyten activatie (TNF- α , IL-1, cathepsin K)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD wordt gekarakteriseerd door chronische ontsteking en obstructie van de luchtwegen. Er bestaat een influx van neutrofiele granulocyten in het longweefsel met productie van matrixmetalloproteinasen. Dit veroorzaakt afbraak van longparenchym. Doxycycline lijkt bij andere ziekten zoals reumatoïde artritis deze ontsteking en afbraak van weefsel te kunnen remmen. Mogelijk is dit ook bij COPD het geval.

Doel van het onderzoek

Het effect vaststellen van doxycycline op neutrofiele inflammatie en proteolytische activiteit bij stabiele GOLD II COPD patienten.

Onderzoekopzet

Placebo-gecontroleerde gerandomiseerde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Doxycycline vs placebo

Inschatting van belasting en risico

Zeer klein risico in de vorm van bijwerkingen van doxycycline, wat echter in subtherapeutische doses wordt toegediend.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815JD
NL

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)

GOLD II COPD ($FEV_1/FVC < 70\%$; $50\% < FEV_1 < 80\%$ van voorspeld).

Stabiele ziekte

Leeftijd >40 jaar

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Infecties en/of gebruik van antibiotica in de laatste maand

Allergie voor tetracyclinen

Actieve aandoeningen van de luchtwegen anders dan COPD (bv sarcoidose, tuberculose, longkanker, bronchiectasieën)

Symptomen en tekenen passend bij een acute exacerbatie van COPD, zoals toename van dyspnoe, toename van sputum volume en verandering van sputumkleur van mucoid naar purulent.

Symptomen en/of tekenen van infectie van de luchtwegen of elders.

Gebruik van orale of intraveneuze corticosteroiden of andere immuunsuppressieve middelen in de afgelopen maand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	40

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: doxycycline
Generieke naam: doxycycline
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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
EudraCT	EUCTR2007-004262-41-NL
CCMO	NL19032.094.08