

Het beschermende effect van levocetirizine op inspanningsgerelateerde luchtwegobstructie in koude lucht.

Gepubliceerd: 29-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het analyseren van het beschermende effect van levocetirizine (LEV) op inspanningsgerelateerde luchtwegobstructie, door het directe antagoneren van H1 receptoren in de luchtwegen en het indirect tegengaan van de productie en het vrijkomen van andere...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ijsbaanonderzoek

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

inspanningsastma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: levocetirizine, luchtwegobstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De reductie van de inspanningsgerelateerde verlaging van FEV1 en MIF50 en toename van luchtwegweerstand, na een enkele dosis LEV.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness: Patients will have to undergo three exercise provocation challenges. Each of these tests takes about 2 hours, for a total load of 6 hours. Especially in children exercise limitation is a heavy burden on quality of life, however the exercise challenges poses a minimal risk. The possible dyspnoea is comparable to that experienced when exercising in real life.

Secundaire uitkomstmaten

nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanningsgerelateerde luchtwegobstructie (ILO) is gedefinieerd als een acute, reversibele bronchiale obstructie die direct na en soms tijdens fysieke inspanning optreedt. ILO heeft een hoge prevalentie onder volwassenen en kinderen met astma en is vooral voor kinderen erg invaliderend. ILO wordt beschouwd als een manifestatie van luchtweg hyperreactiviteit en is erg specifiek voor astma bij kinderen.

Naast piepen als teken van bronchoconstrictie kan inspanning ook een inspiratoire stridor geven, wat suggereert dat er sprake is van een extra-thoracale component.

Astma en allergische rhinitis komen vaak samen voor, met histamine als een gezamenlijke mediator. Antihistaminica worden wereldwijd gebruikt voor de behandeling van allergische rhinitis. Er bestaat een hypothese dat histamine en andere inflammatoire mediators een rol spelen bij het optreden van luchtwegobstructie bij inspanning. Behandeling met specifieke H1-receptor antagonist heeft tot nu toe echter variabele resultaten gegeven. Het effect van antihistaminica op inspanningsgerelateerde extra-thoracale luchtwegobstructie is nog niet onderzocht.

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of levocetirizine (LEV) kan beschermen tegen het optreden van luchtwegobstructie na inspanning.

Doel van het onderzoek

Het analyseren van het beschermende effect van levocetirizine (LEV) op inspanningsgerelateerde luchtwegobstructie, door het directe antagoniseren van H1 receptoren in de luchtwegen en het indirect tegengaan van de productie en het vrijkomen van andere inflammatoire mediators.

Onderzoeksopzet

Het betreft een interventie-observatie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen een enkele dosis van 5 mg levocetirizine of placebo innemen 4 uur voorafgaand aan een inspanningstest. Een week later krijgen zij de andere behandeling en leggen ze opnieuw een inspanningstest af.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen tweemaal een inspanningstest moeten ondergaan. Elke test duurt 2 uur, waardoor zij in totaal 6 uur belast worden. Met name bij kinderen is de begrensde inspanningscapaciteit een grote last voor de kwaliteit van leven. De inspanningstest en het onderzochte medicijn geven weinig risico's. De dyspnoe die kan optreden bij de inspanningstest zal vergelijkbaar zijn met de in het dagelijks leven ervaren dyspnoe bij inspanning.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Ariensplein 1
7511 JX Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Ariensplein 1
7511 JX Enschede
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- klinische voorgeschiedenis van allergische rhinitis of astma
- leeftijd tussen de 12 en 17 jaar
- de vaardigheid om Iherhaaldelijke longfunctietesten dusdanig uit te voeren dat de coëfficiënt van de voorspelde waarde in 3 tot 5 achtereenvolgende metingen $< 5\%$ varieert.
- maximale FEV1 groter dan 70% van de voorspelde waarde
- klinisch stabiele periode van ten minste 3 weken voor aanvang van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van intranasale of systemische corticosteroiden in de laatste 4 weken voorafgaand aan de studie.
- gebruik van antihistaminica, cromoglycaten, anticholinergica in de laatste 2 weken

voorafgaand aan de studie.

- gebruik van intranasale of systemische corticosteroiden, antihistaminica, cromoglycaten, anticholinergica tijdens de studie.
- gebruik van langwerkende bronchodilatoren 24 uur voor het testen
- gebruik van kortwerkende bronchodilatoren 8 uur voor het testen
- andere long- of hartaandoeningen
- deviatie van FEV1 van meer dan 12% tussen de uitgangs spirometrie en de FEV1 voorafgaand aan de volgende inspanningstest.
- tekenen van gastro-oesophageale reflux

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 29-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2007-005928-33-NL
CCMO	NL21454.000.08