

Het beschermende effect van een nasaal corticosteroid (Avamys) op inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie in koude lucht.

Gepubliceerd: 19-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Bepalen van het beschermende effect van intranasale steroïden (Avamys (fluticasonfuroaat)), door vermindering van allergische rhinitis, op inspanningsgebonden benauwdheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

YSCO

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Inspanningsastma, Inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie, Kinderen, Nasaal steroid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse van vermindering van de, door inspanning geïnduceerde, daling van de FEV1 en MIF50 na 3 weken behandeling met fluticasonfuroaat.

Secundaire uitkomstmaten

-Analyse van vermindering van de, door inspanning geïnduceerde, stijging van de luchtweg weerstand (gemeten mbv FOT) na 3 weken behandeling met fluticasonfuroaat

-Analyse van vermindering van de, door inspanning geïnduceerde, daling van de luchtweg reactantie (gemeten mbv FOT) na 3 weken behandeling met fluticasonfuroaat

-Analyse van vermindering van FeNO (gemeten mbv FOT) na 3 weken behandeling met fluticasonfuroaat

-Analyse van toename van kwaliteit van leven (gemeten met PAQLQ) na 3 weken behandeling met fluticasonfuroaat

-Analyse van toename van astma controle (gemeten met ACQ) na 3 weken behandeling met fluticasonfuroaat

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Benauwdheid bij inspanning komt bij kinderen met luchtwegklachten vaak voor en is het gevolg van prikkelbaarheid van de luchtwegen. Benauwdheid door inspanning is na de basisschoolleeftijd de meest voorkomende klacht bij kinderen met luchtwegklachten. Inspanningsgebonden benauwdheid kan hoog en laag in de luchtwegen ontstaan.

Hoog in de luchtwegen is prikkelbaarheid vaak een gevolg van een allergie in de neus of gastro-oesophagale reflux. Prikkelbaarheid hoog in de luchtwegen is te verminderen met behulp van een lokaal inhalatiecorticosteroïd.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het beschermende effect van intranasale steroïden (Avamys (fluticasonfuroaat)), door vermindering van allergische rhinitis, op inspanningsgebonden benauwdheid.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek naar het beschermende effect van 3 weken Avamys op extrathoracale luchtwegobstructie na inspanning is van prospectief, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbelblind ontwerp.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de eerste week ontvangen deelnemers 1 maal daags 2 puffjes van 27,5 microgram fluticasonfuroaat in elk neusgat. De volgende 2 weken 1 maal daags 1 puffje van 27,5 microgram fluticasonfuroaat in elk neusgat. Bij de patiënten die in de placebo-groep ingedeeld zijn, wordt de fluticasonfuroaat vervangen door placebo.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan twee inspanningsprovocatie tests. Elke test duurt 2 uur, dus een totaal van 4 uur. Bij de inspanningsprovocatie test is er kans op benauwdheid, vergelijkbaar met benauwdheid tijdens inspanning in het normale leven.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER 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)

Kinderen (12-17 jaar) met een geschiedenis van allergisch astma
Het reproduceerbaar kunnen blazen van longfunctie test
FEV1 > 70% van voorspelde waarde
3 weken klinisch stabiel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van nasale/systemische steroïden

Gebruik van bronchodilatoren voor het testen
Andere cardiale/pulmonale aandoeningen
Tekenen van gastro-oesophagale reflux

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2009
Aantal proefpersonen:	91
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avamys
Generieke naam:	fluticasonfuroaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2009
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Medisch Spectrum Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2009-010563-17-NL
ISRCTN	ISRCTN90761040
CCMO	NL26953.044.09