

Prednisolon Rhinosinusitis Effectiviteits Trial (PRET) studie

Gepubliceerd: 11-07-2008 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

De effecten van een 7-daagse kuur van 30 mg prednisolon, als toevoeging aan de standaard (symptomatische) behandeling, bij volwassen patiënten met rhinosinusitis-achtige klachten te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33569

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRET studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

bijholteontsteking, rhinosinusitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Huisartspraktijk, Prednisolon, Rhinosinusitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Resolutie van aangezichtspijn op dag 7.

Secundaire uitkomstmaten

Hervatting van de dagelijkse activiteiten (school/werk), ziekte-specifieke kwaliteit van leven, kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rhinosinusitis-achtige klachten (RS) is een belangrijke aandoening in de huisartspraktijk, met een incidentie van ongeveer 25 / 1000 patienten / jaar. Meestal gaat RS vanzelf over binnen een tot vier weken. Er bestaat een voortdurende discussie omtrent de etiologie van RS. Tot enkele jaren geleden, was de opinie dat RS een bacteriële infectie was, welke behandeld moest worden met antibiotica, echter faalden de meeste gerandomiseerde placebo gecontroleerde studies in het aantonen van een gunstig effect van deze medicatie. Dientengevolge bestaat er tegenwoordig een sterke tendens onder artsen en onderzoekers dat RS meer als een inflammatoire dan een infectieuze ziekte moet worden beschouwd.

De NHG-standaard Rhinosinusitis adviseert symptomatische behandeling met paracetamol en decongestieve neusdruppels (xylometazoline) gedurende de eerste twee weken. Ondanks pijn reductie en decongestieve behandeling, is deze periode lang en onplezierig voor de meeste patiënten aangezien RS vaak gepaard gaat met slapeloze nachten, vermindering van de eetlust, niet lekker voelen en afwezigheid van werk/school. Dit, samen met de hoge verwachtingen van de patiënt ten aanzien van antibiotica, is waarschijnlijk de belangrijkste reden voor de hoge aantal antibiotica voorschriften gedurende RS episoden in de huisartspraktijk. Antibiotica worden namelijk in minimaal 70% van deze episoden voorgeschreven, wat gepaard gaat met aanzienlijke kosten en ongewilde bijwerkingen (waaronder toename van bacteriële resistentie).

Overeenkomstig bovenstaande pathofysiologische overweging - om RS meer als een inflammatoire ziekte te beschouwen - is er verondersteld om patiënten met aanhoudende RS te behandelen met intranasale en/of systemische corticosteroïden ter vermindering van de inflammatie en de klaring van de sinussen te vergroten. Heden ten dage bestaat er geen duidelijk wetenschappelijk bewijs om deze hypothese te ondersteunen (of te verwerpen); gebruik van intranasale corticosteroïden laat conflicterende resultaten zien, terwijl er minimaal bewijs

is dat kortdurende behandeling met systemische corticosteroïden (als additieve therapie aan antibiotica) een gunstig effect heeft bij patiënten met RS. Of kortdurende behandeling met orale steroïden als monotherapie, kosteneffectief is bij patiënten met RS in de huisartspraktijk is onbekend.

Doel van het onderzoek

De effecten van een 7-daagse kuur van 30 mg prednisolon, als toevoeging aan de standaard (symptomatische) behandeling, bij volwassen patiënten met rhinosinusitis-achtige klachten te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, placebo gecontroleerde, gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een 7-daagse kuur van 30 mg prednisolon per os (1 maal per dag 1 capsule) als toevoeging aan xylometazoline neusspray (3 keer per dag) gedurende 7 dagen al dan niet in combinatie met stomen en paracetamol (standaard behandeling).

Inschatting van belasting en risico

Kortdurende behandeling met systemische prednisolon (30 mg prednisolon, 1 dd 1 tablet, gedurende 7 dagen) wordt met succes voorgeschreven in inflammatoire ziektebeelden als astma- en COPD exacerbaties, zorgend voor een significante toename van de snelheid van herstel. De onderhavige behandeling zou de duur van symptomen bij rhinosinusitis-achtige klachten ook kunnen verkorten. Als gevolg hiervan, zal dit leiden tot een vermindering van de absentie van school/werk, verminderd gebruik van analgetica of antibiotica (evenals de bijwerkingen) en een afname van de verstoorde nachtrust. Daarnaast, zou de incidentie van secundaire bacteriële infectie (nu ongeveer 5%) kunnen worden verminderd. Bovendien, zou het mogelijke effect van prednisolon kunnen resulteren in een enorme afname van de medische kosten.

Een belangrijk punt is dat het gebruik van steroïden gepaard kunnen gaan met bijwerkingen, echter treedt dit met name op bij patiënten die deze medicatie gedurende een langere periode gebruiken. Een zoekactie in de literatuur is verricht om mogelijke bijwerkingen van kortdurende behandeling met prednisolon te identificeren. Geen enkele studie toonde belangrijke bijwerkingen en de opgetreden bijwerkingen heeft niet geleid tot het afbreken van de studie interventie. Uiteraard kunnen bijwerkingen ook voorkomen gedurende de behandelingsduur van een week. Als gevolg hiervan, zullen we deze zorgvuldig monitoren. Alle contacten van geïncludeerde patiënten zullen worden geregistreerd gedurende een vervolgperiode van 8 weken. De bijwerkingen van prednisolon zullen worden bepaald en gewogen tegen de gunstige effecten van deze therapie.

De belasting voor de proefpersonen zal voorts bestaan uit tweemaal een bezoek aan de huisarts (op dag 1 en dag 14), waarbij een standaard anamnese en lichamelijk onderzoek wordt verricht. Daarnaast zal de proefpersoon een dagboek invullen van dag 1 tot en met dag 14 (algemene vragen, dagelijkse symptoomscore, vragenlijst op dag 14) en zal deze na 8 weken gevraagd worden om een telefonische vragenlijst te completeren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
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)

Patienten met rhinosinusitis-achtige klachten - volgens de criteria van de NHG-standaard Rhinosinusitis - gedurende tenminste 5 dagen.;Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Koorts > 38.5°C (gemeten door de HA);> 2 episoden van rhinosinusitis-achtige klachten in de voorgaande 12 maanden;Gebruik van nasale en/of orale corticosteroiden 4 weken voorafgaand aan studie;Contra-indicatie voor behandeling met prednisolon;Zwangerschap;Voorgaande KNO operatie voor een maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-12-2008
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prednisolon

Generieke naam: Prednisolon
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2009
Soort: Amendement

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	EUCTR2008-000560-17-NL
CCMO	NL21764.041.08

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-04-2011

Datum resultaten gemeld: 19-09-2018

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

URL

Type

ext

Naam

www.zonmw.nl

URL

Type

int

Naam

M2.3 Relevante publieke websites

URL

Type

int

Naam

M2.3 Relevante publieke websites

URL

Type

int

Naam

M2.3 Relevante publieke websites

URL

Type

int

Naam

M2.3 Relevante publieke websites

URL