

Effecten van behandelde en onbehandelde Allergische Rhinitis op Stemming, cognitieve functies en rijgedrag

Gepubliceerd: 20-09-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het nagaan in hoeverre AR een effect heeft op rijvaardigheid en cognitie en of, en zo ja in welke mate, dit teniet gedaan kan worden door behandeling met twee verschillende type AR medicatie of placebo.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hooikoorts en rijvaardigheid

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Allergische Rhinitis; Hooikoorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Een "Unrestricted Grant" van GSK Nederland, GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergische Rhinitis, Cognitie, Rijvaardigheid, stemming

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De volgende variabelen worden gebruikt om de primaire doelstelling te beschrijven

Variabele: Standaard Rijvaardigheidstest

Uitkomstmaat: Standaard Deviatie van Laterale Positie (SDLP): cm.

Uitkomstmaat: Standaard Deviation van snelheid (SdSP): km.

Variabele WLT- 15 Verbale geheugentest test

Uitkomstmaat : Totaal aantal onthouden woorden (immediate recall)

Uitkomstmaat: Totaal aantal onthouden woorden na 30 minuten (delayed recall)

Secundaire uitkomstmaten

Er zal een exploratieve "Health outcome" analyse worden uitgevoerd van behandelde vs niet behandelde AR.

Variabele: Koste-Baten analyse

Uitkomstmaat : PRODISQ procedure zoals beschreven door Koopmanschap et al (2005)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek is gebleken dat patiënten met seizoensgebonden Allergische Rinitis (SAR) niet alleen last hebben van lichamelijke symptomen maar ook een lagere beleving van kwaliteit van leven rapporteren. Dit heeft niet alleen betrekking op stemming maar zij rapporteren ook een vermindering van cognitief functioneren (Kremer et al, 2001). In een recente studie die door onze groep is uitgevoerd is aangetoond dat tijdens cognitieve taken die relatief lang duren of veel aandacht vereisten symptomatische AR patiënten significant slechter presteerden vergeleken met niet symptomatische controles (Hartgerink-Lutgens et al., 2009)

De bevinding dat er een directe relatie zou zijn tussen AR symptomen en verminderd cognitief functioneren suggereert dat AR een negatief effect heeft op dagelijkse bezigheden, productiviteit en veiligheid. Terwijl eerder gedacht werd dat klachten over cognitief functioneren een gevolg waren van subjectieve stemming lijkt er toch een direct verband tussen AR en cognitieve prestaties en verminderde aandacht. Dit zou kunnen leiden tot een verhoogd risico op ongevallen in situaties zoals autorijden of het bedienen van gevaarlijke machines. Dit verband zou er verder toe moeten leiden om kritisch te kijken naar AR therapie die nu alleen gericht is op symptoom bestrijding en stemmingsverbetering.

In dit onderzoek willen we de effecten van een provocatietest met een allergeen op rijvaardigheid en cognitieve functies onderzoeken. Er zal een vergelijking gemaakt worden tussen prestaties na onbehandelde AR en die na een behandeling met systemische of topische medicatie

Hartgerink-Lutgens I., Vermeeren A., Vuurman E., Kremer B. Disturbed cognitive functions after nasal provocation in patients with Seasonal Allergic Rhinitis. Clinical and Experimental Allergy. Published online: 18 February 2009.

Kremer, B., et al., Generic or disease-specific quality of life scales to characterize health status in allergic rhinitis? Allergy, 2001. 56(10): p. 957-63.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het nagaan in hoeverre AR een effect heeft op rijvaardigheid en cognitie en of, en zo ja in welke mate, dit teniet gedaan kan worden door behandeling met twee verschillende type AR medicatie of placebo.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek verloopt volgens een dubbel blind, placebo gecontroleerd 4-weg cross-over design en wordt uitgevoerd in een enkel onderzoekscentrum. Twintig gezonde vrijwilligers (m/v) in de leeftijd van 21-40 jaar met een geschiedenis van SAR worden op 4 verschillende tijdstippen buiten het pollen seizoen getest. De volgorde van condities is gerandomiseerd. In elke worden conditie worden deelnemers behandeld met of een topisch anti-allergiemiddel (fluticasonfuroaat) of een systemisch anti-allergiemiddel (cetirizine) of een placebo. Bovendien vind er op elk van de vier testdagen een nasale provocatietest plaats met of een provocatiemiddel (Vivodiagnost®) of een placebo. de wash-out tussen condities is ten minste 14 dagen. Dit leidt tot de volgende vier experimentele condities:

1. Placebo provocatie + placebo behandeling
2. Pollen provocatie + placebo behandeling
3. Pollen provocatie + systemische behandeling
4. Pollen Provocatie + topische behandeling

Elke conditie bestaat uit een enkel testdag+ behandeling plus een periode van vijf dagen die er direct aan vooraf gaan waarin er alleen topische behandeling gegeven wordt. De schema's en procedures zijn op elk van de vier testdagen identiek. Alle deelnemers worden op de ochtend van een testdag thuis opgehaald en na afloop van de testdag ook weer thuis gebracht.

Elke testdag begint met het invullen van een aantal vragenlijsten. Daarna wordt de provocatieprocedure uitgevoerd en krijgt de deelnemer een van de geblindeerde behandelingen. Twee uur na de provocatieprocedure voert de deelnemer een standaard rijvaardigheidstest op de snelweg uit die in totaal 60 minuten duurt. Tijdens deze test voert de deelnemer ook een korte geheugentest uit. Na afloop van de rijvaardigheidstest vult de deelnemer nog een aantal vragenlijsten in en is de testdag ten einde.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers ondergaan de volgende interventies conditie 1. Placebo provocatie + placebo behandeling conditie 2. Pollen provocatie + placebo behandeling conditie 3. Pollen provocatie + systemische behandeling (cetirizine 10 mg) conditie 4. Pollen Provocatie + topische behandeling (fluticasonfuroaat 27,5 microgram)

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor deelnemers is beperkt. De tijdsinvestering is beperkt tot vier volle ochtenden plus een trainingssessie van 3 uur. Er wordt geen bovenmatige fysieke of mentale inspanning van deelnemers verwacht. De rijvaardigheidstest heeft in een 70-tal eerder studies bewezen erg veilig te zijn. De provocatie procedure wordt routinematig uitgevoerd bij de diagnostiek

van SAR. DE gebruikte medicatie is al meer dan twee jaar op de Nederlandse markt en heeft geen bekende of verwachte ernstige bijwerkingen

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

postbus 616
6200MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

postbus 616
6200MD Maastricht
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)

1. Deelnemers zijn gezonde vrijwilligers (m/v) van 21 - 45 jaar oud met de diagnose seasonal

AR (SAR) ook wel beschreven als intermitterent Rhinitis (ITR). Zij moeten tijdens het voorafgaande pollenseizoen behandeld zijn voor SAR en positief getest zijn op allergie voor boom/gras/onkruid.

2. Deelnemers moeten ervaren chauffeurs zijn die ten minste 2 jaar een rijbewijs hebben en in de voorafgaande jaren ten minste 5000 km/jaar gereden hebben.
3. Deelnemers moeten verder een goede gezondheid hebben
4. Deelnemers moeten bereid zijn een toestemmingsverklaring te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1, Deelnemers die klinisch significante afwijkingen vertonen bij de inclusie en die naar mening van de onderzoeker het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden. Hiertoe behoren onder meer deelnemers met een chronische aandoening waaronder asthma, psychiatrische problematiek, verslaving aan alcohol of drugs.
2. Deelnemers die psychoactieve medicatie nodig zouden hebben tijdens het onderzoek of medicatie met sederende eigenschappen.
3. Deelnemers die een maand voorafgaand aan het onderzoek deel hebben genomen aan een andere trial met medicijnen.
- 4 Deelnemers die een allergie hebben voor meer dan twee categorieën van medicijnen of allergisch zijn voor anti-histaminica.
5. Overmatig roken, i.e > 10 sigaretten per dag
6. Overmatig drinken van cafeïne houdende dranken, i.e. >5 koppen / dag
7. Actieve allergie klachten
8. zwangere of zogende vrouwen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-09-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2010-021933-30-NL

nct01239264

NL33269.068.10