

Valideren van een nieuw protocol voor de metacholine provocatietest in patiënten met hyperreactieve luchtwegen.

Gepubliceerd: 07-06-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is het vergelijken van PD20 waarden gemeten met een protocol via de Vilbiss 646 vernevelaar en een protocol via de MedicAid vernevelaar in 20 patiënten met respiratoire symptomen suggestief voor bronchiale hyperreactiviteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

META2-studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

hyperreactieve luchtwegen, verhoogde prikkelbaarheid van de luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Afdeling Longgeneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Bronchiale provocatie test, Hyperreactieve luchtwegen, Metacholine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van de AHR kan worden uitgedrukt in de hoeveelheid dosis in μmol metacholine dat zorgt voor een 20% daling van de FEV1, bekend als de PD20.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchiale provocatie tests (BPTs) worden gebruikt voor het opsporen van de aanwezigheid en ernst van de luchtwegen hyperreactiviteit (AHR) bij patiënten met ademhalings symptomen die worden verdacht van het astma. Tijdens deze test wordt er met metacholine verneveld, tot een deelnemer een 20% daling van de geforceerde expiratoire volume in een seconde (FEV1) behaald. De ernst van de luchtwegen hyper-reactiviteit kan worden uitgedrukt als de dosis metacholine dat zorgt voor een 20% daling van FEV1, bekend als de PD20.

Verschillende methoden voor het toedienen van metacholine zijn momenteel beschikbaar. In de dosimeter methode, wordt metacholine ingeademd tijdens een specifiek aantal diepe ademhalingen. Onze afdeling maakt nu gebruik van de reguliere DeVilbiss 646 vernevelaar in combinatie met een vernevelingsschema met toenemende concentraties. Nieuwe technieken zoals de Medicaid vernevelaar worden gebruikt in combinatie met een dosis-schema van toenemende aantal pufjes met een constante concentratie. Door validatie van de nieuwe vernevelingstechniek geeft het de longgeneeskunde afdeling de mogelijkheid om te schakelen naar een nieuwe vernevelaar apparaat voor de toekomst BPTs. Deze zijn effectiever in de manier van het verkrijgen en verwerken van gegevens.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het vergelijken van PD20 waarden gemeten met een protocol via de Vilbiss 646 vernevelaar en een protocol via de MedicAid vernevelaar in 20 patiënten met respiratoire symptomen suggestief voor

bronchiale hyperreactiviteit.

Onderzoeksopzet

De opzet van deze studie betreft een zelfstandige gerandomiseerde cross-over studie binnen het Medisch Spectrum Twente, Enschede.

Inschatting van belasting en risico

Een bronchiale provocatie test geeft ademhalings symptomen, zoals hoesten, heesheid en kortademigheid. Dit is echter het orginele concept van de BPT zodat de ernst van AHR kan worden geëvalueerd. Voor de behandeling van de respiratoire symptomen, veroorzaakt door metacholine geïnduceerde bronchospasme, wordt een bronchodilator gegeven aan het einde van de provocatie test. Een deelnemer zal de afdeling na de test zonder ernstige klachten verlaten. Het risico voor bijwerkingen in dit onderzoek is te verwaarlozen. De momenteel gebruikte histamine provocatie protocol is uitgevoerd door de jaren heen zonder aanwezigheid van een (ernstige) bijwerkingen. De nieuwe vernevelaar protocol volgt dezelfde veiligheidsprocedures als de bekende DeVilbiss 646 vernevelaar protocol. De gecumuleerde dosis metacholine is van de zelfde hoeveelheid in beide vernevelaars en is berekend met het bekende histamine protocol met een overeenkomstige molaire dosis.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Broerstraat 5
9712 CP Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Broerstraat 5
9712 CP Groningen
Nederland

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)

Leeftijd ≥ 18 jaar

Symptomen van hyper-reactieve luchtwegen.

Positieve provocatie test (PD20).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recent gebruik van orale of geïnhaleerde bronchodilators

Ernstige luchtwegen obstructie bij de blanco meting. ($FEV_1 < 1.2$ liter)

$FEV_1 < 50\%$ van de referentie waarde

Recent hart infarct (< 3 maanden)

Recent CVA (< 3 maanden)

Bekende arteriele aneurysma

Onmogelijkheid om de procedure en gebruiken van de bronchiale provocatie test te begrijpen.

Spirometer-geïnduceerde luchtwegen obstructie

Milde tot ernstige luchtwegen obstructie (voorspelende waarde: man: voorspelde FEV_1 min 1.5 liter of vrouw: voorspelde FEV_1 min 1.2 liter)

$FEV_1 < 65\%$ van de referentie waarde en $FEV_1 < 2$ liter

Recente bovenste luchtwegen infectie (< 2 weken)

Gedurende exacerbaties van astma

Hypertensie: systolische bloeddruk > 200 mmHg of diastolische druk > 100 mmHg

Zwangerschap

Epilepsie afhankelijke medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-06-2010
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Spirometer
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2010
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
CCMO	NL29255.044.09