

Studie naar het gebruiksgemak, voorkeur en tevredenheid met twee verschillende Fluticason/salmeterol inhalatoren in patiënten met astma of COPD

Gepubliceerd: 17-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Bepalen van het percentage patiënten met astma en COPD dat correct alle kritische inhalatie-items uitvoert met de Diskus inhaler en de Elpenhaler inhaler na het lezen van de bijsluiter. Daarnaast wordt gekeken naar tevredenheid met en voorkeur voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gebruiksgemak van twee inhalatoren

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Er is voor deze studie een unrestricted grant van GlaxoSmithKline

ontvangen, GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Inhalatie techniek, Patienten voorkeur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patienten met astma of COPD dat alle kritische inhalatie items correct uitvoert met de Diskus en Elpenhaler inhalers devices na het lezen van de bijsluiter

Secundaire uitkomstmaten

Het bepalen van de tevredenheid met beide inhalatoren

Het bepalen van het aantal benodigde instructies met beide inhalatoren

Het bepalen van de voorkeur voor een van beide inhalatoren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inhalatietherapie is de belangrijkste methode van het toedienen van medicijnen voor patienten met astma en COPD. Het is belangrijk dat patienten geïnstrueerd worden in het gebruik van hun inhalatoren. Deze studie onderzoekt hoe makkelijk twee verschillende inhalatoren te instrueren zijn en voor welke inhalator patienten een voorkeur hebben. Een inhalator die makkelijker te gebruiken is zal leiden tot een betere inhalatetechniek en minder inhalatiefouten. Dit zal leiden tot een betere effectiviteit van het geneesmiddel. Een betere effectiviteit, gekoppeld aan een sterkere voorkeur voor een apparaat zal leiden tot een betere therapietrouw.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het percentage patienten met astma en COPD dat correct alle kritische inhalatie-items uitvoert met de Diskus inhaler en de Elpenhaler inhaler na het lezen van de bijsluiter. Daarnaast wordt gekeken naar tevredenheid met en voorkeur voor een inhalator en het aantal benodigde

instructies totdat adequaat wordt gehaald.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten moeten hun inhalatietechniek laten zien na het lezen van de bijsluiter en, als fouten worden geobserveerd, na maximaal 3 keer een instructie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het demonstreren van het gebruik van twee inhalatoren na het lezen van de bijsluiter en eventuele volgende instructies. Er is geen risico verbonden aan deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
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. Leeftijd > 40 met stabiel astma of COPD
2. Patienten moeten de beide inhalatoren Accuhaler/Diskus en Elpenhaler minstens 1 jaar niet gebruikt hebben
3. Patienten moeten toestemmen deel te nemen en het informed consent formulier getekend hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelname aan een andere gerandomiseerde studie
2. Lichamelijke afwijking of ziekte die coordinatie of motorische vaardigheden beïnvloedt
3. Het niet kunnen lezen van de bijsluiter en het niet kunnen beantwoorden van de vragenlijsten

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-12-2011
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Diskus inhaler / Elpenhaler
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2012
Soort:	Amendement
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	NL37382.044.11