

Studie evaluerend de voorkeur, de voldoening en het gebruiksgemak van inhalatoren bij met COPD gediagnosticeerde patiënten

Gepubliceerd: 27-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de voorkeur van de proefpersonen, behandeld voor COPD, voor de twee gebruikte inhalatoren na een dagelijks gebruik gedurende twee weken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Genuair

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekte, rokerslongen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Almirall

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf Almirall S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD patiënten, Inhalatie, internationale klinische studie, medische hulpstukken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De absolute voorkeur voor één van de twee medische hulpmiddelen.

Secundaire uitkomstmaten

de secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

het gebruikgemak

de gebruiksvriendelijkheid

de gemakkelijker om aan te leren

de gemakkelijker om het vast te houden

de gemakkelijker om het te bedienen

de gemakkelijker om een dosis klaar te maken

de feedback om aan te duiden hoe een correct inhalatie dient te gebeuren

de dosage (meerdere dosissen of een enkele dosis)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat een inadequade techniek het effect van een inhalatie vermindert, is de ontwikkeling van een gebruiksgemakkelijk inhalator van een even groot belang dan de ontwikkeling van een efficiënt en veilig geneesmiddel. De studie is van klinisch belang omdat we mogelijk een beter inzicht krijgen hoe deze proefpersonen, zijnde gediagnosticeerd met COPD, omgaan met deze inhalatoren en de mogelijke voordelen die deze resultaten kunnen opbrengen

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het beoordelen van de voorkeur van de

proefpersonen, behandeld voor COPD, voor de twee gebruikte inhalatoren na een dagelijks gebruik gedurende twee weken.

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerde, croos-over multinationale en multicentrische design met twee meetmomenten en twee medische hulpmiddelen die enkel een placebo bevatten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon moet twee bezoeken ondergaan waarbij tijdens de laatste een vragenlijst zal moeten worden ingevuld. Tussen de twee bezoeken zullen de proefpersonen dagelijks éénmaal beide hulpmiddelen moeten gebruiken en dat ook aangeven in een dagboek.

Contactpersonen

Publiek

Almirall

Rda. General Mitre, 151
08022 Barcelona
ES

Wetenschappelijk

Almirall

Rda. General Mitre, 151
08022 Barcelona
ES

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)

man of vrouw ouder dan 39 jaar

stabiele ziektebeeld van COPD

nog nooit gebruik gemaakt van de inhalatoren die in deze studie gebruikt worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

klinisch significante ziekten, in het bijzonder deze die misvormingen veroorzaken en deze die de coördinatie en/of de motoriek aantasten (b.v. misvormingen van of ontbreken van de armen, ziekten die het goede gebruik van de inhalator kan beïnvloeden (ziekte van Wilson, Hersenbloeding, ziekte van Parkinson, ziekte van Huntington).; in de onmogelijkheid zijn om de instructies op de verpakking te lezen en vragenlijsten te beantwoorden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-06-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Genuair inhalator
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2011
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	NL35663.044.11