

Een gerandomiseerd, actief gecontroleerd, dubbel blind, dubbele dummy, parallelle groepen opzet, multicentrisch onderzoek om de effectiviteit en veiligheid van 2,5 mcg en 5 mcg tiotropium inhalatie oplossing, toegediend m.b.v. de Respimat® Inhaler te vergelijken met tiotropium inhalatie capsules 18 mcg, toegediend via de HandiHaler®

Gepubliceerd: 16-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om in een grote studie qua patientenaantallen en studieduur te onderzoeken of in vergelijking met tiotropium toegediend met de HandiHaler®, tiotropium toegediend met de Respimat® vergelijkbare effecten laat zien op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tiotropium Respimat studie (TIOSPIR)

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische longziekte, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Sponsor - boehringer ingelheim bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, RespiMat®, tiotropium, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eerste primaire eindpunt in deze clinical outcome studie is tijd tot overlijden

het tweede primaire eindpunt is tijd tot eerste COPD exacerbatie

Secundaire uitkomstmaten

Aantal COPD exacerbaties

Tijd tot eerste ziekenhuisopname voor een COPD exacerbatie

Aantal ziekenhuisopnames voor COPD exacerbaties

Tijd tot eerste ernstige cardiovasculaire event.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies waarbij de directe vergelijking tussen tiotropium toegediend met de

HandiHaler® 18 µg en met de Respimat® 5 µg werden vergeleken waren tot nu toe 4 weken durende cross over studies. Het is van belang om in een grote studie qua patientenaantallen en studieduur vast te stellen dat in vergelijking met tiotropium toegediend met de HandiHaler®, tiotropium toegediend

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om in een grote studie qua patientenaantallen en studieduur te onderzoeken of in vergelijking met tiotropium toegediend met de HandiHaler®, tiotropium toegediend met de Respimat® vergelijkbare effecten laat zien op effectiviteit en veiligheid en vergelijkbare of betere effecten op exacerbaties.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, actief gecontroleerd, dubbel blind, dubbele dummy, parallelle groepen opzet, multi centrisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd in 1 van de 3 dubbel blinde studie-armen en krijgen óf 2,5 mcg óf 5 mcg tiotropium inhalatie oplossing, toegediend m.b.v. de Respimat® Inhaler, óf tiotropium inhalatie capsules 18 mcg, toegediend via de HandiHaler®

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gevraagd om in maximaal 3 jaar tijd ongeveer om de 3 maanden de kliniek te bezoeken.

Visite 2: lichamelijk onderzoek (basaal), ECG, bloeddruk, eventueel longfunctietest indien resultaten van < dan 6 maanden geleden niet voorhanden zijn, zwangerschapstest (indien van toepassing, tevens bij EOT visite), uitleg inhaleren studie medicatie (iedere visite). Patienten worden gevraagd thuis veranderingen in medicatie en copd symptomen bij te houden op een herinneringskaart.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar

NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
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 Alle patiënten moeten informed consent gegeven hebben voor deelname aan de studie
- 2 Mannen of vrouwen van 40 jaar of ouder
3. Rokers of ex-rokers met minimaal 10 pack-years
4. Diagnose COPD (zie definitie in protocol pagina 26)
5. patiënten moeten kunnen inhaleren met de HandiHaler® en de Respimat® Inhaler

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. significante aandoening anders dan COPD (zie protocol voor definitie van significant)
2. patiënten die korter dan 6 maanden geleden een hartinfarct hebben gehad
3. patiënten met levensbedreigende of onstabiele hart ritme stoornis waarvoor interventie of verandering van medicatie nodig was in het afgelopen jaar
4. Ziekenhuisopname voor hartfalen in het afgelopen jaar
5. Luchtweginfectie of COPD exacerbatie binnen 4 weken voorafgaand aan screening

6. patiënten met (historie van) astma, cystic fibrosis, bronchiectasieën, interstitiele longaandoening, of long embolie
7. gebruik van systemische corticosteroiden in onstabiele dosering of doseringen overeenkomend met meer dan 10 mg prednisolon per dag.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-07-2010
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Spiriva
Generieke naam:	tiotropiumbromide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2009-015713-51-NL
CCMO	NL31791.060.10