

Onderzoek naar de toepasbaarheid van droog poeder inhalatie bij schoolkinderen

Gepubliceerd: 06-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om vast te stellen vanaf welke leeftijd kinderen een testinhalator correct kunnen gebruiken. De secundaire doelen zijn het vaststellen of kinderen een voldoende grote luchtstroom en -volume door de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37634

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Droog poeder inhalatie bij schoolkinderen

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

cystische fibrose, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Royalties van de Novolizer (inhalator die door de betrokken afdeling van de RUG is ontwikkeld en die op de markt is gebracht)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Droog poeder inhalatie, Inhalator ontwerp, Inhalator optimalisatie, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het vermogen van het kind om te begrijpen hoe de testinhalator correct gebruikt dient te worden.

Secundaire uitkomstmaten

De variabele die beschrijft of een kind fysiek in staat is om de inhalator correct te gebruiken is de drukval die hij/zij creëert over de inhalator tijdens de inhalatie, waarmee verscheidene inspiratoire parameters kunnen worden berekend. Ook wordt de aanwezigheid van een blokkade in de mond tijdens de inhalatie geobserveerd als functie van inhalatorontwerp (mondstuk en weerstand).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afdeling Farmaceutische Technologie en Biofarmacie richt zich op de verbetering van de geneesmiddeltoediening aan de longen, met name voor ernstige ziekten, zoals cystische fibrose (CF). CF is een chronische, genetische ziekte met beperkte levensverwachting en de complicaties van deze ziekte doen zich reeds op jonge leeftijd voor. Tot deze complicaties behoren steeds terugkerende luchtweginfecties, die de belangrijkste reden zijn voor het vroegtijdig sterven van CF patiënten. Vroege, effectieve behandeling zou de overgang tot een chronische infectie kunnen voorkomen of vertragen. De luchtweginfecties bij CF worden behandeld met vernevelde antibiotica. Echter, de op dit moment gebruikte vernevelaars hebben verscheidene nadelen, zoals een lage longdepositie-efficiëntie en een lange toedieningstijd (tot 20-30 min tweemaal daags). Therapie met een droog poeder inhalator (DPI) heeft het potentieel superieur te zijn aan verneveling, maar de toepassing hiervan is nog niet systematisch in kinderen onderzocht. De ontwikkeling van een DPI die is

aangepast aan de behoeften van kinderen, gebaseerd op hun intellectuele en inspiratoire capaciteiten, is essentieel. In deze studie willen we de toepasbaarheid van droog poeder inhalatie in kinderen onderzoeken, zodat wij op basis van onze bevindingen een DPI speciaal voor deze patiëntengroep kunnen ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om vast te stellen vanaf welke leeftijd kinderen een testinhalator correct kunnen gebruiken. De secundaire doelen zijn het vaststellen of kinderen een voldoende grote luchtstroom en -volume door de testinhalator kunnen genereren, die theoretisch nodig zijn om een medicinaal poeder te dispergeren in relatie tot hun leeftijd of lengte, en welke weerstand en type mondstuk hun voorkeur hebben, c.q. het meest geschikt voor hen zijn.

Onderzoeksopzet

Niet-therapeutisch observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan de studie zijn verwaarloosbaar. De inhalator die wordt gebruikt is een speciaal voor de studie ontworpen dummy zonder geneesmiddel of andere stof, zodat het kind niets anders dan lucht inhaleert tijdens de test. De belasting is minimaal, doordat de procedures beperkt zijn tot vijf geregistreerde inhalaties (en de mogelijkheid tot oefenen). Daarnaast wordt de test uitgevoerd onder zo min mogelijk belastende omstandigheden, namelijk op de school van de kinderen, wat een bekende en veilige omgeving voor hen is, en onder schooltijd. Per kind is de test beperkt tot één testmoment dat maximaal een half uur duurt. Deze observationele studie heeft geen specifieke voordelen voor de deelnemende (gezonde) kinderen. Echter, alleen wanneer de studie in deze populatie wordt uitgevoerd, is het mogelijk groepsgerelateerde informatie over de intellectuele en inspiratoire capaciteiten van schoolkinderen te verkrijgen.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV Groningen

NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713 AV Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ingeschreven op de basisschool waar het onderzoek wordt uitgevoerd
- Informed consent van de ouder(s)/voogd(en)
- Instemming van het kind

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusiecriteria geformuleerd. In principe mogen alle kinderen die staan ingeschreven op de basisschool meedoen aan dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-06-2012

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL39283.042.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 06-07-2012

Totaal aantal deelnemers: 104