

SAS11539, een veiligheids en effectiviteitsonderzoek van inhalatie fluticasonpropionaat /salmeterol combinatie versus inhalatie fluticasonpropionaat bij de behandeling van adolescente en volwassene proefpersonen met astma

Gepubliceerd: 27-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De primaire doelstelling van de studie is te evalueren of de toevoeging van LABA aan ICS therapie (FSC) niet-inferieur is aan alleen ICS therapie (FP) in termen van het risico op ernstig astmagerelateerde voorvallen (astmagerelateerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAS115359 / 2030601 GSK onderzoek

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline Research & Development Limited
Overige ondersteuning: GSK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, behandeling, fluticasonpropionaat, salmetarol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire veiligheidseindpunt is het aantal proefpersonen dat een voorval in het samengestelde eindpunt van ernstige astma-gevolgen (dat wil zeggen, astmagerelateerde ziekenhuisopnamen, astmagerelateerde endotracheale intubatie, of astmagerelateerd overlijden) ervaart binnen de onderzoeksperiode van 26 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire veiligheidseindpunten omvatten de individuele component eindpunten van astmagerelateerde ziekenhuisopnamen, endotracheale intubatie, en de dood, en onttrekkingen aan de onderzoeksbehandeling als gevolg van verergering van de astma.

De primaire en secundaire efficiëntie eindpunten zijn respectievelijk ernstige astma-exacerbaties en albuterol/salbutamol gebruik.

Extra efficiëntie eindpunten zijn noodmedicatievrije dagen, productiviteit (dat wil zeggen, gemiste werk-/schooldagen), 's nachts wakker worden, ACQ-6 score,

en ongepland gebruik van astmagerelateerde gezondheidszorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2008 is een systematische evaluatie van GSK gerandomiseerde, gecontroleerde studies uitgevoerd [GlaxoSmithKline Briefing Information, 2008] om de werkzaamheid en risico's van astma bestrijding door salmeterol toegediend met ICS bij volwassenen en kinderen samen te vatten. De resultaten van dit onderzoek hebben aangetoond dat behandeling met salmeterol samen met ICS tot grotere voordelen voor de longfunctie leidt in vergelijking met ICS alleen of ICS tezamen met andere behandelingen (bijv. montelukast). Vergelijkbare resultaten werden voor symptoomvrije dagen, noodmedicatievrije dagen, en de kwaliteit van leven bij volwassenen en kinderen gezien. Ook werd aangetoond dat gelijktijdig gebruik van salmeterol en ICS, exacerbaties die een behandeling met systemische corticosteroïden vereisen, aanzienlijk vermindert en er werd geen relatie aangetoond met het risico op astmagerelateerde sterfte bij volwassenen, adolescenten of kinderen in klinische en observationele studies [GlaxoSmithKline Briefing Information, 2008].

De FDA voerde echter een meta-analyse uit met behulp van gegevens geleverd door AstraZeneca, GlaxoSmithKline en Novartis, die een potentieel risico van ernstig astma gevolgen (een samengesteld eindpunt gedefinieerd als astmagerelateerde ziekenhuisopnamen, intubatie en overlijden) suggereerde. Er blijft een debat bestaan met betrekking tot de volksgezondheid over of bij het gebruik van een LABA met een ICS het risico op ernstig astma gevolgen toeneemt [FDA, 2010; Chowdhury, 2010; Lemanske, 2010].

Om de veiligheid van salmeterol in combinatie met FP nader te beoordelen, zal deze wereldwijde, gerandomiseerde, gestratificeerde, dubbelblinde studie de inhalatie-fluticasonpropionaat/salmeterol combinatie (FSC) vergelijken met inhalatie-FP door een samengesteld eindpunt van ernstig astma gevolgen (dat wil zeggen, astmagerelateerde ziekenhuisopnamen, astmagerelateerde endotracheale intubatie en astmagerelateerd overlijden).

Vergelijkbare merkspecifieke studies zullen worden uitgevoerd door de andere fabrikanten (sponsors) van LABA's die een indicatie voor astma hebben.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van de studie is te evalueren of de toevoeging van LABA aan ICS therapie (FSC) niet-inferieur is aan alleen ICS therapie (FP) in termen van het risico op ernstig astmagerelateerde voorvallen (astmagerelateerde ziekenhuisopnamen, endotracheale intubatie, en de dood). Om non-inferioriteit vast te stellen, moet het relatieve risico van ernstige voorvallen in verband met LABA plus ICS in vergelijking met alleen ICS kleiner

zijn dan 2,0 (een 2-voudige verhoging), gebaseerd op de bovengrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval van de schatting van het relatieve risico. Vergelijkbare merkspecifieke studies zullen worden uitgevoerd door de andere fabrikanten (sponsors) van LABA's die een indicatie voor astma hebben. Dus een bijkomende doelstelling is het gezamenlijk onderzoeken van astmagerelateerde sterfte over de merkspecifieke studies heen om zeldzame gebeurtenissen, zoals astmagerelateerde sterfgevallen en intubaties te evalueren. Elke sponsorspecifieke studie is statistisch gezien op dezelfde primaire doelstelling gericht.

Een secundaire doelstelling van de studie is beoordelen of de toevoeging van LABA aan ICS therapie (FSC) superieur is aan ICS therapie alleen (FP) in termen van maatstaven voor de werkzaamheid. De primaire maatstaf voor de werkzaamheid is het optreden van een ernstige astma-exacerbatie. Om superioriteit vast te stellen, moet het relatieve risico van een astma-exacerbatie in verband met LABA plus ICS in vergelijking met ICS alleen, kleiner zijn dan 1,0 (eenheid), gebaseerd op de bovengrens van het 95%-betrouwbaarheidsinterval van de schatting van het relatieve risico. Een tweede maatstaf voor werkzaamheid is het gebruik van albuterol/salbutamol. Extra variabelen zijn onder andere noodmedicatievrije dagen, productiviteit (dat wil zeggen, gemiste werk-/schooldagen), 's nachts wakker worden, ACQ-6 score, en het gebruik van ongeplande zorg voor astma (zoals telefonische contacten, SEH bezoeken, niet-geplande kantoorbezoeken, spoedeisende zorg bezoeken, en ziekenhuisopnames, etc.).

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een wereldwijde, multicenter, gerandomiseerde, gestratificeerde, dubbelblinde, parallelgroep, actieve comparator zijn en er zal 26 weken onderzoek worden verricht bij 11.664 tieners (12 - 17 jaar oud) en volwassenen (18 jaar en ouder) van wie hun astmabehandeling met een controller astma therapie rechtvaardigt (zie onderzoeksontwerpschema op bijlage 2). Deze studie zal bij ongeveer 1100 centra in ongeveer 50 landen worden uitgevoerd. Iedere locatie werft naar schatting 10 tot 12 personen. Personen die geïnformeerde toestemming geven, en indien van toepassing instemming, en voldoen aan alle inclusiecriteria en aan geen van de exclusiecriteria, zullen worden gerandomiseerd aan de behandelingsfase van de studie. Proefpersonen zullen maximaal 29 weken deelnemen aan de studie, bestaande uit een randomisatiebezoek (bezoek 2), gevolgd door een behandelingsperiode van 26 weken en een follow-up telefoonisch contact om te beoordelen of er ernstige bijwerkingen optreden binnen 7 dagen na stopzetting van de dubbelblinde onderzoeksbehandeling. Proefpersonen kunnen worden gescreend op geschiktheid tot 15 dagen voorafgaand aan bezoek2. Een proefpersoon die niet door de screening komt, kan na ten minste vier-weken na deze gefaalde screening opnieuw worden gescreend, maar opnieuw screenen is slechts één keer per kalenderjaar toegestaan (ongeveer elke 52-weken).(zie

onderzoeksontwerpschema op bijlage 2 van het protocol, d.d. 13 september 2010).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen nemen twee maal daags een puf tijdens de behandelperiode van een van de doseringen (FP 100mcg, FP 250 mcg, FSC 100/50mcg, FSC 250/50 mcg of FSC 500/50 mcg)

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende bijwerkingen bij het gebruik van seretide of flixotide zijn:

- *mond- en keelirritatie
- *schimmelinfectie in de mond en keel
- *heesheid en stemveranderingen
- *hoofdpijn
- *infectie van de bovenste luchtwegen (verkoudheid).

Minder waarschijnlijke bijwerkingen die zich kunnen voordoen bij het gebruik van seretide zijn:

- *spierpijn
- *maagklachten
- *vermoeidheid
- *verstopte neus
- *koorts.

In zeldzame gevallen kan seretide of flixotide ook mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken zoals:

- *ernstige allergische reacties
- *plotselinge ademhalingsproblemen onmiddellijk na de inname van seretide of flixotide
- *verminderde bijnierfunctie
- *verzwakt immuunsysteem en verhoogde kans op infectie
- *oogproblemen.

Bijkomende mogelijk ernstige bijwerkingen die zelden optreden bij patiënten die seretide gebruiken, zijn:

- *snelle en onregelmatige hartslag
- *pijn op de borst
- *rillingen of nervositeit

Als proefpersonen reeds seretide gebruikte vóór hun deelname aan deze studie en worden toegewezen aan het gebruiken van flixotide gedurende de studie, is er mogelijk een risico op verlies van astmacontrole indien zij voordeel ondervonden hebben van het aanvullende geneesmiddel (d.w.z. salmeterol). Seretide en flixotide mogen niet worden gebruikt bij mensen met ernstige melkeiwitallergieën.

SALBUTAMOL

De meest voorkomende bijwerkingen bij het gebruik van salbutamol zijn:

*snelle hartslag

*een nerveus gevoel.

Minder waarschijnlijke bijwerkingen die men kan ondervinden van salbutamol zijn:

*droge mond en droge of zere keel

*hoesten

*een duizelig gevoel

*slaapproblemen

*ademhalingsproblemen

*spierpijn of krampen

*uitslag, jeuk of zwelling

*hoofdpijn

*maagproblemen.

In zeldzame gevallen kan salbutamol mogelijk ernstige bijwerkingen veroorzaken zoals:

*plotselinge ademhalingsproblemen onmiddellijk na gebruik van salbutamol

*ernstige allergische reacties.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline Research & Development Limited

Iron Bridge Road 1-3

Uxbridge UB11 1BU

GB

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline Research & Development Limited

Iron Bridge Road 1-3

Uxbridge UB11 1BU

GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Geïnformeerde toestemming:

*De proefpersoon en/of de wettelijke voogd van de proefpersoon (indien van toepassing) moet schriftelijk geïnformeerde instemming/toestemming geven om deel te nemen aan de studie.

*Proefpersonen en/of hun wettelijke voogden (indien van toepassing) begrijpen dat ze dienen mee te doen aan de onderzoeksbehandeling en studie-evaluaties, inclusief het vastleggen van de dagelijkse informatie over hun astma status, de geplande studiebezoeken bijwonen en telefonisch bereikbaar zijn.

2. Proefpersoon: 12 jaar en ouder.

3. Geslacht: Man of vrouw.

4. Astma diagnose: Persisterend astma, gedefinieerd door de nationale en internationale astma richtlijnen [GINA, 2009; NIH, 2007; etc.] gedurende minstens een jaar vóór de studie. Als de proefpersoon nieuw is voor studielocatie, moet de astma diagnose worden bevestigd door de medische geschiedenis van de proefpersoon.

OPMERKING: Onderzoekers moeten gebruik maken van passende middelen om de astma diagnose van de proefpersoon vast te stellen (bijvoorbeeld, de medische geschiedenis van de proefpersoon, apotheek gegevens, of patient gegevens, etc.).

5. PEF (expiratoire piekstroom): Een kliniek PEF*50% van de voorspelde normale waarde. Het percentage voorspelde PEF waarden moet worden berekend met behulp van NHANES III met relevante vergelijkingen die kunnen worden aangepast voor het ras en de nationale afkomst. [Hankinson, 1999; Hankinson, 2010].

6. De huidige astmathherapie: Proefpersonen moeten op passende wijze één van de volgende geneesmiddelen gebruiken voor de behandeling van astma en voldoen aan de hieronder beschreven criteria:

*ICS of ICS met één of meer aanvullende therapieën (LABA, LTRA of theofylline) gedurende ten minste 4 weken voorafgaand aan de randomisatie (zie tabel 1: voor ICS dosis equivalenten). Iedere proefpersoon voor wie een stabiele hoge dosis ICS of een stabiele hoge dosis ICS met één of meer aanvullende therapieën (LABA, LTRA of theofylline) wordt gehandhaafd, moet bij bezoek 1 een ACQ-6 <1,5 (dat wil zeggen, gecontroleerd) hebben.

*Leukotrieenreceptorantagonist (dat wil zeggen, LTRA's zoals montelukast, zafirlukast of pranlukast) OF theofylline als monotherapie bij een stabiele dosis gedurende tenminste 4 weken voorafgaand aan randomisatie. Personen die LTRA's of theofylline gebruiken, komen alleen in aanmerking als zij een ACQ-6 score van * 1,5 (dat wil zeggen, niet goed onder

controle) hebben en als volgens het klinische oordeel van de onderzoeker, de ernst van de astma van de proefpersoon de behandeling met ICS of ICS + LABA rechtvaardigt.

*Dagelijkse rescue medicatie (bijv. albuterol/salbutamol of andere kortwerkende inhalatie beta-agonist die gebruikt wordt voor de acute behandeling van astma) in de 4 weken voorafgaand aan randomisatie. Proefpersonen die dagelijkse rescue medicatie gebruiken komen alleen in aanmerking als ze een ACQ-6 score van $\leq 1,5$ hebben en als volgens het klinische oordeel van de onderzoeker, de ernst van de astma van de proefpersoon de behandeling met ICS of ICS + LABA rechtvaardigt.

OPMERKING: Onderzoekers moeten gebruik maken van passende middelen om de juistheid van de huidige astmatherapie van de proefpersoon vast te stellen (bijvoorbeeld, de gedetailleerde medische geschiedenis van de proefpersoon, tastbaar bewijs zoals apotheek gegevens of patient gegevens, etc.). Zie SPM voor verdere details.

7.Voorgeschiedenis van exacerbaties: De proefpersoon moet één van de volgende achtergronden hebben:

*ten minste één exacerbatie van astma die behandeld moet worden met een systemische corticosteroïd (tabletten, suspensie of injectie) tussen 30 dagen en 12 maanden voorafgaand aan randomisatie OF

*een astmagerelateerde ziekenhuisopname (gedefinieerd als een intramuraal verblijf of een 24-uurs verblijf in een observatiegebied van een spoedeisende hulp of een andere gelijkwaardige voorziening) tussen 30 dagen en 12 maanden voorafgaand aan randomisatie

OPMERKING: Onderzoekers moeten gebruik maken van passende middelen om de juistheid van de exacerbatie geschiedenis van de proefpersoon vast te stellen (bijvoorbeeld, de medische geschiedenis van de proefpersoon, apotheek-, ziekenhuis- of patientgegevens, etc.). Zie SPM voor verdere details.

8.Vragenlijst: Mogelijkheid om vragen over de astma status en kwaliteit van leven te beantwoorden en de mogelijkheid om een dagelijks elektronisch systeem te gebruiken om gegevens vast te leggen.

9.Inhalator gebruik: Mogelijkheid om een correct gebruik van een dosisaërosol inhalator en droog poederinhalator (DPI) apparaat aan te tonen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1.Geschiedenis van levensbedreigend astma: Gedefinieerd voor dit protocol als een astma-episode waarvoor intubatie nodig is en/of geassocieerd werd met hypercapnea die niet-invasieve beademing nodig heeft.

2.Gelijktijdige respiratoire aandoeningen: Proefpersonen waarvan op dit moment longontsteking, pneumothorax, atelectase, pulmonale fibrotische ziekten, allergische bronchopulmonale aspergillose, cystic fibrosis, bronchopulmonale dysplasie, of andere respiratoire afwijkingen dan astma kunnen worden aangetoond.

3.Chronische obstructieve pulmonaire aandoeningen: Proefpersonen waarvan kan worden aangetoond, of die ooit door een arts geïnformeerd zijn, dat ze chronische bronchitis, longemfyseem of chronische obstructieve pulmonaire aandoeningen hebben.

4.Het gebruik van tabak: Voorgeschiedenis van roken van >10 pakjaren (aantal pakjaren = (aantal sigaretten per dag/20) x aantal jaar gerookt).

5. Inspannings-geïnduceerde astma: Proefpersonen met inspannings-geïnduceerde astma (als enige astmagerelateerde diagnose) die geen dagelijkse astmabestrijding medicatie behoeven.

6. Infectie van de luchtwegen: Kweek-gedocumenteerde of vermoedelijke bacteriële of virale infectie van de bovenste of onderste luchtwegen, sinus-of middenoor, die niet is opgelost bij randomisatie.

7. Instabiele astma status: Proefpersonen mogen niet voldoen aan de volgende instabiele astma ernst criteria binnen 7 dagen voorafgaand aan de randomisatie:

*Astma symptomen die de hele dag aanhielden voor 2 opeenvolgende dagen

**3 keer 's nachts wakker worden te wijten aan astma

*Albuterol/salbutamol (of gelijkwaardig) gebruik tegen acute verergering van astmasymptomen >8 inhalaties per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen of *25 inhalaties op één dag

*Symptomen van astma die zo ernstig zijn dat de proefpersoon beperkt was in zijn/haar vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren op minstens één enkele dag

8. Astma-exacerbatie: Een astma-exacerbatie waarvoor systemische (tabletten, suspensie of injectie) corticosteroïden nodig zijn binnen 4 weken na randomisatie of meer dan 4 aparte exacerbaties in de 12 maanden voorafgaand aan randomisatie. Voor exacerbaties die als afzonderlijke gebeurtenissen worden beschouwd, moeten er minimaal 7 dagen vanaf de verdwijning van de ene exacerbatie tot het begin van de tweede exacerbatie liggen.

NB: Onderzoekers moeten klinisch oordelen en de voorgeschiedenis van de exacerbatie van de proefpersoon bekijken, zoals de ernst en het interval sinds de laatste exacerbatie ten opzichte van de huidige klinische richtlijnen, bij het bepalen of een proefpersoon met meerdere exacerbaties in het voorgaande jaar deel mag nemen aan de studie.

9. Ziekenhuisopnames te wijten aan astma: Meer dan 2 ziekenhuisopnames (gedefinieerd als een intramuraal verblijf of een verblijf in een observatiegebied van een spoedeisende hulp of een andere gelijkwaardige voorziening) van meer dan 24 uur voor de behandeling van astma in de 12 maanden voorafgaand aan randomisatie. Elke ziekenhuisopname moet worden gescheiden door >7 dagen om als een afzonderlijke gebeurtenis te worden beschouwd.

10. Zwangerschap en borstvoeding: Vrouwelijke proefpersonen mogen niet deelnemen als ze zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden gedurende de tijd van deelname aan het onderzoek. Alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd (zie paragraaf 6.2.7 voor de definitie) moeten voorafgaand aan randomisatie een negatief resultaat hebben voor de urine zwangerschapstest om verder te gaan met de studie.

11. Gelijktijdige aandoeningen/afwijkingen: Een proefpersoon met een bekende, reeds bestaande, klinisch significante conditie, aandoening of ziekte van een orgaan of orgaansysteem die ongecontroleerd is met standaard behandeling en die, naar het oordeel van de onderzoeker, de veiligheid van de proefpersoon in gevaar zou kunnen brengen door deelname aan de studie of de interpretatie van de resultaten zou kunnen beïnvloeden als de aandoening, stoornis of ziekte verergerd tijdens de studie.

12. Experimentele medicijnen: Een proefpersoon die heeft deelgenomen aan een interventionele studie, of een experimenteel geneesmiddel voor een ziektestaat gebruikt heeft, binnen 30 dagen voorafgaand aan randomisatie.

13. Deelname aan een gelijktijdige LABA veiligheid studie: Een proefpersoon die ten minste één dosis van de onderzoeksmedicatie heeft genomen in één van de andere gesponsorde studies, die gelijktijdig wordt uitgevoerd om de veiligheid van de toevoeging van LABA aan ICS te onderzoeken.

14. Medicijnallergie: Eventuele bijwerkingen met inbegrip van directe of vertraagde overgevoeligheid voor een beta2-agonist, sympathicomimetische geneesmiddelen, of een intranasale, inhalatie-, of systemische behandeling met corticosteroïden of enig onderdeel van deze combinatie van medicijnen met inbegrip van ernstige melkeiwit overgevoeligheid.
15. Monoklonaal antilichaam gebruik: Anti-IgE, of enige ander monoklonaal antilichaam, om welke reden dan ook in de 6 maanden voorafgaand aan randomisatie (bijv. omalizumab).
16. Gelijktijdig gebruikte medicatie: Het gebruik van *-blokkers binnen een dag voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksmedicatie. Het gebruik van ICS, LABA, ICS+LABA, LTRA's, leukotriene modifiers, anticholinergica of theofylline moet voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksmedicatie worden gestaakt. Zie paragraaf 5.6.2 voor een volledige lijst van verboden medicijnen en uitspoelperiodes. Het gebruik van voorgeschreven of niet-voorgeschreven medicijnen, waaronder vitaminen, kruiden en voedingssupplementen (waaronder sint-janskruid) binnen 7 dagen (of 14 dagen als het medicijn een potentiële enzyminductor betreft) of 5 half-levens (afhankelijk van welke termijn langer is) voorafgaand aan de eerste dosis van de onderzoeksmedicatie, tenzij naar het oordeel van de onderzoeker en medische controleur van de studie de medicatie niet van invloed zal zijn op de studieprocedures en de veiligheid van de proefpersoon niet in gevaar zal brengen.
17. Krachtige cytochroom P450 3A4 (CYP3A4)-remmers: Een proefpersoon die een krachtige CYP3A4-remmer heeft gebruikt binnen 4 weken na randomisatie (zoals ritonavir, atazanavir, claritromycine, indinavir, itraconazol, nefazodon, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol, telithromycine).
18. Het risico van niet-naleving: Proefpersonen die niet in staat zijn de studie-instructies te volgen, zoals de dosering aanwijzingen of het gebruik van de DISKUS/ACCUHALER of de afgemeten inhalator dosis. Een proefpersoon die een neurologische of psychiatrische aandoening heeft dan wel een voorgeschiedenis van drugs- of alcoholgebruik die naar het oordeel van de onderzoeker de juiste voltooiing van de protocolvereisten van de proefpersoon kan beïnvloeden.
19. Kind in Zorg: Een kind in Zorg (Engels: Child in Care (CiC)) is een kind dat onder de controle of de bescherming van een agentschap, organisatie, instelling of entiteit is geplaatst door de rechter, de overheid of een overheidsinstantie, handelend in overeenstemming met bevoegdheden die hem door de wet of regelgeving zijn gegeven. De definitie van een CiC kan een kind omvatten dat verzorgd wordt door pleegouders of in een verzorgingstehuis of instelling woont, op voorwaarde dat de regeling binnen de bovenstaande definitie valt. De bepaling of een kind voldoet aan de definitie van CiC moet worden gemaakt met het studiecentrum personeel in overleg met de verantwoordelijke IRB/ethische commissie.
20. Verwantschap met onderzoekers op locatie: Een proefpersoon die een direct familielid van de deelnemende onderzoekers, sub-onderzoekers, studiecoördinator, of een werknemer van de deelnemende onderzoekers is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flixotide diskus
Generieke naam:	fluticasonpropionaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Seretide
Generieke naam:	Salmeterol / fluticasonpropionaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2012
Soort:	Eerste indiening

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	EUCTR2011-001644-29-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01475721
CCMO	NL39428.075.12