

Voorkomen van een CF-exacerbatie bij kinderen (PREVEC-studie): vroege herkenning door het meten van niet-invasieve ontstekingsstoffen in uitademingslucht(condensaat) en vroege behandeling met antibiotica

Gepubliceerd: 24-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de studie is te onderzoeken of een exacerbatie CF te voorkomen is door vroege detectie en antibiotische behandeling van CF exacerbaties.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preventie van CF exacerbaties bij kinderen (PREVEC-studie)

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

cystic fibrose, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Chiesi Pharmaceuticals B.V., Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CF, cystic fibrose, inflammatie, kinderen, uitademingslucht, uitademingsluchtcondensaat, vluchtige stoffen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstvariabelen: exacerbaties (tijd tot ontstaan van eerste exacerbatie en aantal exacerbaties) en longfunctie (forced expiratory volume in one second, FEV1 % voorspelde waarde).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen zijn luchtwegklachten, kwaliteit van leven, resistentie van bacteriën tegen antibiotica, CT-beeldvorming, aantal antibioticakuren, mislukken van exacerbatie voorspelling, opnames in het ziekenhuis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Exacerbaties veroorzaken een groot deel van de gezondheidsproblemen van CF patiënten. Gevolgen van pulmonale exacerbaties zijn onder andere luchtwegklachten, vermindering van longfunctie waarvoor antibiotische therapie thuis of in ziekenhuis nodig is. Het zou daarom heel gunstig zijn om een CF exacerbatie te kunnen voorkomen. Uit eerder onderzoek prospectief onderzoek van 1 jaar blijkt dat een CF exacerbatie te voorspellen is met behulp van niet-invasieve inflammatoire markers.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie te onderzoeken of een exacerbatie CF te voorkomen is door vroege detectie en antibiotische behandeling van CF exacerbaties.

Onderzoeksopzet

RCT gedurende 2 jaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan de hand van niet-invasieve inflammatoire markers in uitademingslucht en luchtwegcondensaat wordt een exacerbatie CF voorspeld en in de interventiegroep wordt een voorspelde exacerbatie geprotocolleerd behandeld met antiobica.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor kinderen met CF zal bestaan uit gedurende 2 jaar, om de twee maanden bezoek aan het ziekenhuis met anamnese, lichamelijk onderzoek, kwaliteit van leven vragenlijst, longfunctietest met maximale flow-volume curve, op niet-invasieve manier verzamelen van uitademingslucht en condensaat. Verder is het de bedoeling dat de patiënten 3 keer per week longfunctie blazen op de AM2-monitor en klachten hierop registreren. Deze metingen zijn allen niet-invasief, veilig en zonder gezondheidsrisico's. Omdat kinderen met CF in Nederland regulier al om de 3 maanden op de poli komen is de extra belasting door het onderzoek beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Kinderen van 5-18 jaar met diagnose CF zullen worden uitgenodigd voor dit onderzoek. Diagnose CF is gedefinieerd: 1) klinische symptomen (aanhoudende luchtwegklachten, meconium ileus, failure to thrive, steatorrhoe); en/of 2) afwijkende zweetest (chloride > 60mM); en/of 3) twee CF mutaties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn: 1) cardiale afwijkingen; 2) mentale retardatie; 3) niet in staat technische handelingen uit te voeren; 4) aanwezig op wachtlijst voor longtransplantatie; 5) slechte compliance bij thuismetingen met AM2 monitor; 6) patiënten gekoloniseerd met Burkholderia Cepacia; 7) participatie aan een andere interventiestudie; 8) treatment with inhaled tobramycine TOBI® (Novartis Pharma B.V., Arnhem, The Netherlands) during the study.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-12-2011

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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
ClinicalTrials.gov	NCT01241890
CCMO	NL34224.068.10

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-09-2013
Totaal aantal deelnemers:	49