

De voorspellende waarde van het effect van een eenmalige dosis beclomethason op een mannitol challenge test voor het effect van lange termijn behandeling met beclomethason.

Gepubliceerd: 23-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om een correlatie te vinden tussen het verschil in mannitol PD15 (de dosis mannitol waarbij een daling in FEV1 van $\geq 15\%$ optreedt) 6 uur na een eenmalige dosis beclomethason en na 4 weken behandeling met beclomethason...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SD-QVAR

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

inspanningsastma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: stichting pediatriisch onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, bronchiale hyperreactiviteit, inhalatiecorticosteroid, inspanningsastma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen het verschil in PD15 na een eenmalige dosis beclometason en na 4 weken behandeling met beclometason.

Secundaire uitkomstmaten

Er wordt getest op mogelijke confounders voor de relatie tussen de uitkomst op beide mannitoltesten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een heterogene ziekte en klinische fenotypes kunnen sterk verieren. Dit is ook zichtbaar in de variabiliteit van de gevoeligheid voor medicamenten zoals beclometason. Het is een belangrijke klinische vraag of een bepaald medicament effect zal hebben bij een individuele patiënt met symptomen van astma. Op het moment is er geen diagnostische test beschikbaar om deze individuele gevoeligheid voor medicatie te bepalen.

Beclometason is een inhalatiecorticosteroid (ICS) die als onderhoudsmedicatie gebruikt wordt bij kinderen met astma, en die bescherming biedt tegen bronchiale hyperreactiviteit (BHR) en inspanningsgerelateerde bronchoconstrictie (EIB). Een eenmalige dosis van een ICS kan al een significant effect hebben op BHR, gemeten met een bronchiale provocatietest (BPT). Dit snel optredende effect toont een variabiliteit die vergelijkbaar is met de variabiliteit van lange termijn behandeling. In deze studie testen wij de hypothese dat het effect van een eenmalige dosis beclometason op een bronchiale provocatie test (in dit geval een mannitoltest) kan voorspellen wat het effect van lange termijn behandeling met beclometason op BHR zal zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om een correlatie te vinden tussen het verschil in mannitol PD15 (de dosis mannitol waarbij een daling in FEV1 van $\geq 15\%$ optreedt) 6 uur na een eenmalige dosis beclometason en na 4 weken behandeling met beclometason.

Onderzoeksopzet

Er is sprake van een prospectieve open label studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle kinderen worden behandeld met beclometason 100 mcg/dosis, 2 dd 1-2 puffjes gedurende 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt verricht bij kinderen omdat de nadelige gevolgen van inspanningsastma bij kinderen groot zijn en omdat er een aanzienlijk verschil in pathofysiologie is tussen kinderen en volwassenen. Inspanningsastma heeft invloed op de kwaliteit van leven van kinderen en sport is belangrijk voor hun sociale en motorische ontwikkeling. Kinderen begaan vaker ongeplande fysieke activiteiten waardoor zij niet altijd vantevoren een kortwerkende luchtwegverwijder kunnen nemen. Daarom is een goede onderhoudsbehandeling bij kinderen erg belangrijk.

Er zijn een aantal verschillen in de pathofysiologie van inspanningsastma tussen volwassenen en kinderen; bij kinderen is bijvoorbeeld vaker sprake van een allergische component, terwijl bij volwassenen vaker sprake is van schade aan het luchtwegepitheel. Deze verschillen uiten zich ook in een ander patroon van bronchoconstrictie.

Beclometason zal de longfunctie en kwaliteit van leven verbeteren en symptomen van astma verminderen. Bijwerkingen van beclometason zijn over het algemeen mild. Deelnemende kinderen moeten een vragenlijst invullen en 3 mannitol testen ondergaan. Bij een mannitoltest kan een kind benauwd worden, maar de test wordt gestaakt wanneer er een daling in FEV1 van $>15\%$ optreedt. Er wordt dan eenmalig 100 mcg Salbutamol gegeven. Mannitol kan verder een droge hoest veroorzaken, deze herstelt spontaan na de test.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

haaksbergerstraat 55
Enschede 7500KA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

haaksbergerstraat 55
Enschede 7500KA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd tussen 12 en 18 jaar
- voorgeschiedens van allergisch astma en inspanningsgerelateerde bronchoconstrictie
- reproduceerbare longfunctietesten kunnen uitvoeren (variatie in voorspelde waarde in 3 van 5 achtereenvolgende metingen < 5%)
- maximale FEV1 > 70% van voorspeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere cardiale of respiratoire aandoeningen
- maximale FEV1 < 70% van voorspeld
- gebruik van systemische corticosteroiden, antihistaminica, cromoglycaten, anticholinergica of leukotriene antagonisten in de 2 weken voorafgaand aan of tijdens de studie
- gebruik van langwerkende luchtwegverwijders in de 24 uur voorafgaand aan een inspanningstest
- gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders in de 8 uur voorafgaand aan een inspanningstest
- ziekenhuisopname i.v.m. astma exacerbatie in afgelopen maand
- andere wijzigingen in astma medicatie tijdens de behandelperiode
- onderste of bovenste luchtweginfectie tijdens de behandelperiode
- spreiding van de FEV1 voorafgaand aan de inspanningstesten van > 12% van baseline

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2010
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Osmohale
Generieke naam:	Mannitol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Qvar
Generieke naam:	beclometason diprorionaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
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
EudraCT	EUCTR2010-018937-23-NL
CCMO	NL31940.044.10