

geranomiseerd, dubbel blind, actief gecontroleerde, 4 periode cross over studie ter vergelijking van het effect op de longfunctie na 6 weken eenmaal daagse behandeling met tiotropium+olodaterol in een vaste dosiscombinatie geïnhaleerd via de Respimat inhalator, met de tweemaal daagse behandeling met de vaste dosiscombinatie fluticason propionaat+salmeterol , geïnhaleerd via de Accuhaler bij patiënten met chronisch obstructief longlijden. (COPD)

Gepubliceerd: 27-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken of eenmaal daagse behandeling met 2 verschillende doseringen van de vaste dosiscombinatie tio+olo dezelfde of betere resultaten op de 24 uren longfunctie laat zien dan tweemaal daagse behandeling met 2 verschillende doseringen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38897

Bron

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve luchtwegaandoening, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 24 uren longfunctie, actief gecontroleerd, fluticason propionaat/salmeterol, tiotropium/olodaterol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FEV1 AUC 0-12h (L) response na 6 wk behandeling

Secundaire uitkomstmaten

FEV1 AUC 0-24h (L) response na 6 wk behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de richtlijnen voor de behandeling van COPD wordt de behandeling met luchtwegverwijders met verschillende werkingsmechanismen aangeraden. Van kortwerkende anticholinergica en beta-2-agonisten in een vaste dosiscombinatie is aangetoond dat ze werkzaam en veilig zijn en gebruiksgemak leveren aan patiënten. Eénmaal daagse vaste dosis combinaties van langwerkende anticholinergica en beta-2-agonisten zijn nog niet beschikbaar.

Tiotropiumbromide is geregistreerd als éénmaal daags langwerkend anticholinergicum voor de behandeling van COPD en zal in deze studie gecombineerd worden met een éénmaal daags langwerkend beta-2-agonist, olodaterol, dat in ontwikkeling is voor de behandeling van COPD. De verwachting is dat de combinatie van deze éénmaal daagse luchtwegverwijders met verschillende werkingsmechanismen een optimale langdurige luchtwegverwijding en gebruiksgemak voor patiënten met COPD zal opleveren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of eenmaal daagse behandeling met 2 verschillende doseringen van de vaste dosiscombinatie tio+olo dezelfde of betere resultaten op de 24 uren longfunctie laat zien dan tweemaal daagse behandeling met 2 verschillende doseringen van Seretide.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd, dubbel blind, dubbel dummyactief gecontroleerd, volledige crossover (4 behandelingen in 4 periodes)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmaal daagse inhalatie van studiemedicatie met de Respimat inhalator en tweemaal daagse inhalatie van de vergelijkende medicatie met de Accuhaler (Diskus). 4 verschillende behandelperiodes van elk 6 weken; gescheiden door een washout periode van 3 weken. Studiemedicatie: tiotropium + olodaterol 2,5 mcg/5 mcg inhalatie oplossing, tiotropium + olodaterol 5 mcg/5 mcg inhalatie oplossing, fluticason propionaat+salmeterol 250 mcg/50 mcg, fluticason propionaat+salmeterol 500 mcg/50 mcg. Restricties voorafgaand en tijdens de longfunctiemetingen (zie E4 van dit formulier).

Inschatting van belasting en risico

Op visite 2 vinden 2 keer voor de ochtendinhalatie en 4 keer na inhalatie (tot 3 uur na inhalatie) longfunctiemetingen plaats.

Op visite 4, 6, 8 vinden 1 keer voor ochtendinhalatie en 4 keer na inhalatie (tot 3 uur na inhalatie) longfunctiemetingen plaats.

Op visite 3, 5, 7, en 9 vinden 1 keer voor de ochtendinhalatie en 15 keer na de ochtendinhalatie longfunctiemetingen plaats. Op deze bezoeken overnacht de patient in een hotel vlakbij het ziekenhuis (overnachting en maaltijden worden vergoed, evenals een compensatie voor de lange bezoekdagen). Er is ongeveer 8 uur slaaptijd gereserveerd voor de patienten op deze lange meetdagen.

Op visite 1 en 9 wordt een ECG gemaakt, bloedafgenomen en worden vital signs (bloeddruk/pols) gemeten en een lichamelijk onderzoek verricht.

Patiënten houden gedurende de studie dagelijks een dagboekje bij waarin zij het gebruik van studiemedicatie en rescue medicatie noteren. Alle patienten krijgen Ventolin uitgereikt (verstrekt door de sponsor) als rescue medicatie en

in elke behandelperiode vindt er na 3 weken een telefonisch contact plaats om te horen hoe het met de patiënt gaat. Patienten die voor aanvang van de studie Spiriva gebruiken, mogen voorafgaand aan de randomisatie en gedurende de 3 weken washout tussen de behandelperiodes Atrovent gebruiken (verstrekt door de sponsor).

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
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)

Schriftelijk Informed consent, diagnose COPD, mannen of vrouwen van 40 jaar of ouder, roker of niet-roker met rookgeschiedenis van meer dan 10 pakjaren, in staat om de gevraagde procedures uit te voeren (spirometrie, dagboekje bijhouden, inhaleren (studie)medicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere belangrijke ziektes naast COPD; copd exacerbatie binnen 3 maanden voor visite 1, waarvoor antibiotica of systemische corticosteroiden zijn gegeven of waarvoor ziekenhuisopname plaatsvond; klinisch relevante afwijkende laboratoriumwaarden; klinisch relevante cardiovasculaire criteria, astma in voorgeschiedenis, actieve tuberculose; maligniteit waarvoor behandeling in de afgelopen 5 jaar ; levensbedreigende pulmonale obstructie, bekend met cystic fibrosis, klinisch relevante bronchiectasieën, bekend met significant alcohol of drugs misbruik, thoracotomy met pulmonale resectie; gebruik van orale of pleister beta-adrenergica; oraal corticosteroid gebruik binnen 6 weken voor visite 1; overdag gebruik van zuurstof van meer dan 1 uur per dag; deelname aan een longrevalidatieprogramma in de 6 weken voorafgaand aan het screening bezoek; gebruik van een experimenteel geneesmiddel binnen 1 maand (of 6 half waarde tijden, welke van beide langer duurt) voor het screening bezoek; bekend met overgevoeligheid voor beta adrenergica, Bac of EDTA; zwangerschap/borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-12-2013
Aantal proefpersonen:	66

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nog niet bekend
Generieke naam: triotropiumbromide+olodaterol vaste dosis combinatie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Seretide
Generieke naam: fluticason propionaat/salmeterol vaste dosis combinatie
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2013
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2014
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	EUCTR2013-000808-41-NL
CCMO	NL44568.060.13
Ander register	wordt geregistreerd op clinical trial.gov en clinical trial.eu, nr. nog niet beschikbaar