

Een fase II/III, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd, parallel groep studie ter evaluatie van de veiligheid en de effectiviteit van tiotropium inhalatie oplossing (2.5µg en 5µg) welke 12 weken lang eenmaal daags in de middag via de Respimat® Inhaler wordt gegeven aan patiënten van 1 tot en met 5 jaar oud met persisterende astma.

Gepubliceerd: 15-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de veiligheid en de effectiviteit van twee doseringen tiotropium inhalatie oplossing die elke dag in de middag wordt geïnhaleerd middels de Respimat® inhalator door kinderen (1 tot en met 5 jaar oud)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39340

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

205.443

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

astma, benauwdheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, pediatrisch, Respimat®, tiotropium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst wordt verkregen uit het dagboekje:

- gecombineerde dag astma symptoom score; de verandering van gemiddelde dagelijkse score overdag op de baseline ten opzichte van de laatste week van de 12 weken durende behandeling

De dagelijkse score overdag is het gemiddelde van scores van vraag 4 tot en met

7. Baseline is gedefinieerd als de gemiddelde waarde van dagelijkse score

overdag gedurende de laatste 7 dagen voorafgaand aan visite 2. het gemiddelde

van de laatste week van de behandelingperiode zal worden vergeleken met de

baseline.

De co-primaire uitkomstmaat voor kinderen van 5 jaar:

Dit is alleen van toepassing voor kinderen die in staat zijn technisch

acceptabele PFTs uit te voeren.

- FEV1 piek0-3 uur respons binnen 3 uur post middag dosis aan het einde van de 12 weken durende behandelingsperiode.

FEV1 piek0-3 uur is gedefinieerd als de maximum FEV1 die gemeten is binnen de eerste 3 uur na dosering.

FEV1 piek0-3 uur respons is gedefieerd als het verschil tussen FEV1 piek0-3uur en de FEV1 baseline meting.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten voor alle patienten (wordt verkregen uit het dagboekje)

* astma symptoom score nacht: de verandering van gemiddelde dagelijkse score nacht op de baseline ten opzichte van de laatste week van de 12 weken durende behandeling

Dit wordt bepaald voor patienten met 2 of meer nachten met symptomen per week gedurende de baseline periode.

de dagelijkse nacht score is de score van vraag 1. Baseline is gedefinieerd als de gemiddelde waarde van dagelijkse score nacht gedurende de laatste 7 dagen voorafgaand aan visite 2. Het wekelijkse gemiddelde van de laatste week van de behandeling wordt vergeleken met baseline.

* Percentage van dagen zonder astma symptomen gedurende de 12 wekend durende behandeling.

Een dag zonder astma is gedefinieerd als een dag waarbij de patient geen symptomen heeft (zowel overdag als tijdens de nacht volgens vraag 1 en 4 tot en met 7) en de patient geen rescue medicatie (salbutamol/albuterol) (vraag 2 en 9) gebruikt en geen astma exacerbatie/verergering heeft die orale

corticosteroiden vereisen, en geen ongepland bezoek aan een arts/ eerste hulp of ziekenhuis (vraag 8).

* Percentage van dagen met gebruik van, zo nodig, salbutamol (albuterol) rescue medicatie tijdens de 12 weken behandeling periode.

Omdat er 2 verschillende formuleringen van rescue medicatie toegestaan zijn (MDI en nebuliser) wordt het percentage dagen met salbutamol betekend in plaats van de dosis (vraag 2 en 9).

- Het nachtelijk wakker worden door astma symptomen volgens het additionele dagboek-kaartje. (gemiddelden bepaald in de laatste week van gerandomiseerd behandeling worden vergeleken)

Additionele secundaire eindpunten voor kinderen van 5 jaar

Dit is alleen van toepassing voor kinderen die in staat zijn technisch acceptabele PFTs uit te voeren. :

- FEV1 in de middag (10 minuten voor de volgende inhalatie aan het eind van de dosis-interval) respons aan het eind van de 12 weken durende behandelingperiode.
- FVC piek0-3uur respons and in de middag (10 minuten voor de volgende inhalatie aan het eind van de dosis-interval) FVC respons gedetermineerd aan het eind van de 12 weken durende behandeling (zoals hierboven beschreven voor FEV1).
- FEV1 (AUC0-3uur) respons en FVC (AUC0-3uur) respons na de 12 weken behandelingsperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een fase II/III, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd, parallel groep studie ter evaluatie van de veiligheid en de effectiviteit van tiotropium inhalatie oplossing (2.5µg en 5µg) welke 12 weken lang eenmaal daags in de middag via de Respimat® Inhaler wordt gegeven aan patiënten van 1 tot en met 5 jaar oud met persisterende astma.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de veiligheid en de effectiviteit van twee doseringen tiotropium inhalatie oplossing die elke dag in de middag wordt geïnhaled middels de Respimat® inhalator door kinderen (1 tot en met 5 jaar oud) die lijden aan persisterende astma en die al behandeld worden met adequate inhalatie corticosteroiden (ICS) plus zo nodig kort werkende beta agonisten (SABA).

Onderzoeksopzet

Een fase II/III, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde parallel groep studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

tiotropium inhalatie oplossing (2.5µg en 5µg) of placebo wordt 12 weken lang eenmaal daags in de middag via de Respimat® Inhaler gegeven aan patiënten van 1 tot en met 5 jaar oud met persisterende astma.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die het gehele onderzoek doorlopen worden gevraagd de volgende handelingen te ondergaan:

- lichamelijk onderzoek (3x);
- bloedafname (2x);
- RINT voor kinderen 2-4 en voor kinderen van 5 die geen spirometrie doen (3x);
- vital signs (6x);
- ecg (2x);
- dagboekje;
- PK urine (2x);
- Voor patiënten die 5 jaar oud zijn: spirometrie (3x).

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten, mannelijk en vrouwelijk, 1 tot en met 5 jaar oud met symptomen die niet volledig onder controle zijn door de huidige behandeling van een stabiele onderhoudsbehandeling van inhalatie corticosteroiden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- patiënten met een significante ziekte anders dan astma;
- patiënten met klinische relevante abnormale screening hematologie waarden of bloed chemie waaruit een significante ziekte anders dan astma blijkt;
- patiënten met een historie of verworven hartaandoening, of patiënten die gedurende het afgelopen jaar opgenomen zijn in het ziekenhuis voor cardiale syncope of cardiaal falen ;
- patiënten met een onstabiele of (volgens de onderzoeker) levensbedreigende cardiale aritmie waaronder cardiale aritmie die interventie vereist of een verandering in de medicinale therapie gedurende het afgelopen jaar;
- patiënten met een maligniteit waarvoor de patiënt een resectie, radiatie therapie of chemotherapie heeft ondergaan;
- patiënten met een klinisch significante longziekte anders dan astma;
- andere oorzaken dan astma die de respiratoire symptomen van piepende ademhaling, hoesten en kortademigheid veroorzaken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-11-2012
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Spiriva
Generieke naam:	Tiotropium bromide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2013
Soort:	Amendement
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	ID
EudraCT	EUCTR2011-005512-28-NL
Ander register	n.a.
CCMO	NL39179.042.12