

Beoordeling van de betrokkenheid van de kleine luchtwegen bij astma

Gepubliceerd: 19-01-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

- het bepalen van de rol van verstoringen van de kleine luchtwegen in de klinische manifestatie van astma- het evalueren welke (of combinatie van) klinische methodes het beste de verstoringen van de kleine en grote luchtwegen weergeeft in astma...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beoordeling van de betrokkenheid van de kleine luchtwegen bij astma

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

astma, kleine luchtwegen disfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Overige ondersteuning: bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, astma vragenlijst test, kleine luchtwegen disfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vaststellen van de rol van de verstoringen in de kleine luchtwegen bij de klinische manifestaties van astma.

- het evalueren welke (of combinatie van) klinische methodes het beste de verstoringen van de kleine en grote luchtwegen kan vaststellen in astma en welke methode het beste in relatie staat tot de ernst van de astma, de astma controle, en risico op exacerbaties, zowel cross-sectioneel als longitudinaal.
- het vaststellen of een vragenlijst (Small Airways Dysfunction Tool) gebruikt kan worden door artsen bij het diagnosticeren van ziekte aan de kleine luchtwegen (SAD) bij astma, en dus deze patiënten met aandoeningen in de kleine luchtwegen kunnen karakteriseren bepaald door zowel fysiologische als radiografische bepalingen en specifieke biomarkers.

Secundaire uitkomstmaten

- Het bepalen van de fysiologische kenmerken die correleren met het functioneren van de kleine luchtwegen in astma in vergelijking met gezonde vrijwilligers.
- het bepalen van de radiografische kenmerken die correleren met het functioneren van de kleine luchtwegen in astma in vergelijking met gezonde vrijwilligers.
- het bepalen welke directe en indirect metingen van ontsteking het beste correleren met de ontsteking in de grote en kleine luchtweg compartimenten.

- bepalen of vragenlijsten zoals ACQ-6 en ACT de functie van de kleine luchtwegen kunnen vaststellen
- De correlatie tussen SAD en astma controle vaststellen
- Vaststellen of er een relatie is tussen SAD en exacerbaties die het voorschrijven van orale corticosteroïden vereisen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De algemene hypothese van de studie is dat een aandoening aan de kleine luchtwegen (SAD) in asthma significante bijdraagt aan de asthma-pathologie en metingen van de functie van de kleine luchtwegen zullen correleren met de controle van asthma en exacerbaties. Om deze hypothese te testen, worden 800 patiënten gerekruteerd met milde, gemiddelde en ernstige asthma en 100 gezonde vrijwilligers (om als referentiewaarde te dienen voor de studie-variabelen). We zullen hen longitudinaal volgen met periodieke metingen om de functie van de kleine en grote luchtwegen te bepalen door gebruik te maken van fysiologische en radiografische technieken als mede directe en indirecte bepalingen van ontsteking zoals hierboven beschreven. We zullen bepalen of een van deze metingen of combinatie van metingen niet alleen het disfunctioneren van de kleine luchtwegen kunnen bepalen, maar ook of SAD the controle van asthma kan moduleren en het risico op exacerbaties.

Doel van het onderzoek

- het bepalen van de rol van verstoringen van de kleine luchtwegen in de klinische manifestatie van asthma
- het evalueren welke (of combinatie van) klinische methodes het beste de verstoringen van de kleine en grote luchtwegen weergeeft in asthma en het beste in relatie staat tot de ernst, controle, toekomstig risico of exacerbaties van de asthma, zowel cross-sectioneel als longitudinaal.
- Vaststellen of de vragenlijst (Small Airways Dysfunction Tool) door artsen gebruikt kan worden als diagnostisch middel bij asthma, en dus asthma-patiënten kan karakteriseren met aandoeningen aan de kleine luchtwegen welke vastgesteld zijn via fysiologische en radiografische metingen en bepalingen van specifieke biomarkers.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-nationaal, niet-farmacologisch interventie studie bestaande uit een cross-sectionele als longitudinale fase. De onderzoeker is direct of indirect (via huisarts) verantwoordelijk voor de gepaste individuele behandeling van de deelnemer. De toewijzing van een behandelingstrategie aan een bepaalde patiënt valt binnen de standaard behandeling en het voorschrijven van medicatie is strikt gescheiden van de beslissing om wel of niet de patiënt te laten deelnemen aan de studie. De studie is niet bedoeld om informatie te verzamelen van 1 enkel, specifiek medicijn. De voorgeschreven behandeling zal gerapporteerd worden onder de farmacologische naam van iedere component.

De studie bestaat uit 3 visites en 2 telefonische contacten gedurende een 1-jaar lange observatie-periode. Asthma-patiënten en gezonde vrijwilligers die voldoen aan alle inclusie en geen enkele van de exclusie criteria zullen deelnemen aan het cross-sectionele deel van de studie (visite 1) en de 12 maanden longitudinale fase. Opvolgings visites vinden plaats na 6 (V2) en 12 (V3) maanden van de cross-sectionele fase (V1, baseline visite). Verder, na 3 en 9 maanden van baseline zullen alle deelnemers telefonisch gecontacteerd worden voor de evaluaties beschreven in tabel 1 van het protocol. Het einde van de studie is bepaald als de laatste visite van de laatste deelnemer in de studie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is ontworpen om het risico te beperken via strikte selectie van sites en onderzoeker, zorgvuldige selectie van deelnemers en management.

Het afnemen van een bloedmonster kan enig tijdelijk ongemak veroorzaken door de naaldenprik, blauwe plek of infectie.

De mate van straling via de CT scan is erg laag. Mocht de patiënt al vele röntgenfoto's hebben ondergaan dan dient dit met de arts besproken te worden.

Er zijn geen directe voordelen bij deelname aan deze studie voor de patiënten. De verzamelde informatie tijdens deze studie kan mogelijk in de toekomst voordelen bieden aan patiënten met een gelijke medische toestand.

Contactpersonen

Publiek

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A
Parma 43122
IT

Wetenschappelijk

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Via Palermo 26/A
Parma 43122
IT

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)

Inclusie criteria asthma patienten:

- 1 Man of vrouw 18-65 jaar, die het informed consent getekend hebben voordat studie-specifieke handelingen zijn uitgevoerd
- 2 Klinische diagnose van asthma van ten minste 6 maanden gesteld door een longarts op basis van de internationale richtlijn (GINA 2012) ondersteund door objectief bewijs van een van de volgende criteria gedurende het baseline visit of in de afgelopen 5 jaar.
 - a) Positieve respons op de metacholine challenge test [$PC_{20} < 8 \text{ mg/mL}$ or $PD_{20} < 0.7 \text{ mg}$ voor patiënten die geen corticosteroïden gebruiken (ICS), en $PC_{20} < 16 \text{ mg/mL}$ or $PD_{20} < 1.4 \text{ mg}$ voor patiënten die wel ICS gebruiken.
 - of
 - b) Positieve respons op een reversiebele test, bepaald as $\Delta FEV_1 \geq 12\%$ and $\geq 200 \text{ mL}$ tov baseline FEV_1 , binnen 30 minutes na toediening van $400 \mu\text{g}$ of salbutamol pMDI met of zonder voorzetkamer
 - of
 - c) Piek stroom variatie (bv hoogste-laagste PEF over dag/gemiddelde waarde van 2, X 100)

>20%, gemeten na een periode van 7 dagen.

of

d) Geregistreerde respons (bepaald als $\Delta FEV1 \geq 12\%$ and ≥ 200 mL) na een cyclus (bv 4 weken) van een reguliere onderhoud van de anti-asthma behandeling

3. Patiënten met stabiel asthma, met een reguliere voorgeschreven asthma-behandeling (alleen 'reddings' β_2 -agonists ingesloten) op een stabiele dosis, voor ten minste 8 weken voor het baseline bezoek.

4. Huidige roker, ex-roker (sinds de laatste 12 maanden) of levenslange niet-roker (totale levensduur rokersgeschiedenis < 10 pakjaren bepaald als $[(\text{aantal gerookte sigaretten per dag}) \times (\text{aantal jaren als roker})]/20$).

Inclusie criteria gezonde vrijwilligers

1. Man of vrouw 18-65 jaar, die het informed consent getekend hebben voordat studie-specifieke handelingen zijn uitgevoerd.

2. Geen klinische geschiedenis van asthma of COPD (geen respiratoire symptomen vergelijkbaar met asthma of COPD in de afgelopen 2 jaar).

3. Huidige roker, ex-roker (sinds de laatste 12 maanden) of levenslange niet-roker (totale levensduur rokersgeschiedenis < 10 pakjaren bepaald als $[(\text{aantal gerookte sigaretten per dag}) \times (\text{aantal jaren als roker})]/20$).

4 Normale spirometrie: baseline FEV1 $\geq 80\%$ van de voorspelde normaalwaarde FEV1/FVC $> LLN$ (ondergrens van normaal).

5 Normale luchtweg responsiviteit: PC20 ≥ 16 mg/mL, PD20 ≥ 1.4 mg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria asthma patienten

1 Roken > 10 pakjaren, bepaald als $[(\text{aantal gerookte sigaretten per dag}) \times (\text{aantal jaren als roker})]/20$).

2 Diagnose van COPD bevestigd door een longarts

3. Asthma exacerbatie 8 weken voor het baseline bezoek (bepaald als significante verslechtering van asthma en vastgesteld door een van de volgende: gebruik van een systemische corticosteroïden kuur (> 3 dagen); opname in het ziekenhuis voor asthma; bezoek aan de eerste hulp voor asthma).

4. Klinische of functionele ongecontroleerde ademhalings, hematologische, immunologische, renale, neurologische, hepatische, endocriene of andere ziektes of aandoeningen die in de ogen van de onderzoeker de resultaten van de studie kunnen beïnvloeden.

5. Zwangere of vrouwen die borstvoeding geven (a urine zwangerschapstest zal uitgevoerd worden)

6. Deelname in een interventionele klinische studie met een laatste inname van het studie medicijn < 12 weken voor het baseline bezoek (laatste dosis < 5 halfwaarde voor het baseline bezoek)

7. Niet in staat om de studie procedure te volgen

8. Alcohol of drug misbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2015
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2015
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
ClinicalTrials.gov	NCT02123667
CCMO	NL47847.042.14