

Symptomatische behandeling van pollen gerelateerd allergische rhinoconjunctivitis en de relatie met astma bij kinderen

Gepubliceerd: 19-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Deze studie richt zich op twee onderzoeksvragen: 1. Welke behandeling (INCS op continue basis versus INCS op verzoek of INCS op continue basis versus antihistaminica op verzoek) is het meest effectief ter behandeling van AR klachten bij kinderen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41233

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HATSJOE

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Allergische Rhinoconjunctivitis and Hooikoorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astma Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergische Rhinoconjunctivitis, Astma, Kinderen, Symptomatische behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de eerste onderzoeksvraag: Percentage van (neus en oog) symptoom vrije dagen gedurende 3 maanden (in het boompollen / graspollen seizoen). Deze uitkomstmaat zal geanalyseerd worden voor de totale periode van 3 maanden, en voor de gescheiden boom pollen (1 april - 15 mei) en gras pollen (16 mei - 30 juni) seizoenen.

Voor de tweede onderzoeksvraag: mate van astma controle (gedefinieerd door de ACT).

,

Secundaire uitkomstmaten

Voor de eerste onderzoeksvraag: Allergie symptoomscore, (rescue)medicatie vrije dagen, AR-specifieke kwaliteit van leven, patiënten voorkeur voor medicatie.

Deze uitkomstmaat zal geanalyseerd worden voor de totale periode van 3 maanden, en voor de gescheiden boom pollen (1 april - 15 mei) en gras pollen (16 mei - =30 juni) seizoenen.

Voor de tweede onderzoeksvraag: % dagen zonder astma symptomen, astma symptoomscore, astma medicatie vrije dagen, astma-specifieke kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergische rhinitis (AR) en astma worden gezien als twee aandoeningen met eenzelfde oorsprong welke verschillende delen van het ademhalingstelsel beïnvloeden (neus dan wel longen). Richtlijnen benadrukken een gemeenschappelijke behandeling van ontsteking van de bovenste en onderste luchtwegen ter verlichting van klachten en verbetering van kwaliteit van leven. Behandeling van milde of intermitterende AR gebeurt door middel van antihistaminica (tablet) of intranasale corticosteroïden (INCS, neusspray). INCS zijn bewezen beter dan antihistaminica als neusklachten op de voorgrond staan en als de klachten persisterend zijn (het hele jaar door). Als er een snelle, directe verbering van klachten noodzakelijk is (in het geval van hooikoorts, als pollen in de lucht zijn) of wanneer oogklachten een belangrijke rol spelen is de keuze voor één van deze interventies niet zo duidelijk. Bovendien wordt de INCS voorgeschreven om dagelijks te gebruiken gedurende het hooikoortsseizoen omdat de werking van dit medicijn langzamer in werking treedt en mogelijk een buffer kan opbouwen voor AR klachten. In de praktijk gebruiken patiënten de INCS juist vaak alleen bij klachten, wat vaak niet gedurende het hele hooikoortsseizoen is. Welk manier van gebruik het beste de symptomen verlaagd is niet duidelijk. Gesuggereerd wordt dat een adequate behandeling van AR voordelig kan werken op de lagere luchtwegen. Hoewel INCS en wellicht antihistaminica een veelbelovende extra behandeling voor het verlagen van de astma klachten kan zijn bij patiënten met AR en milde astma, is meer onderzoek nodig.

Doel van het onderzoek

Deze studie richt zich op twee onderzoeksvragen:

1. Welke behandeling (INCS op continue basis versus INCS op verzoek of INCS op continue basis versus antihistaminica op verzoek) is het meest effectief ter behandeling van AR klachten bij kinderen met AR als gevolg van pollen blootstelling, geselecteerd in de huisartspraktijk?
2. Wat is de effectiviteit van AR-behandeling op astma klachten and astma controle in patiënten met AR en samengaan astma?

Onderzoeksopzet

Enkel-blinde RCT met drie behandelgroepen: antihistaminica zo nodig vs. INCS op continue basis vs. INCS op verzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen medicatie voor 3 maanden gedurende het hooikoortsseizoen. Deze

medicatie is Levocetirizine diHCl Sandoz, (5 mg, dagelijks 1 tablet) of Fluticasonpropionaat (Sandoz, 50 mcg, dagelijks één spray wanneer jonger dan 12 jaar oud, twee sprays wanneer 12 jaar of ouder, per neusgat) moet of dagelijks of bij symptomen genomen worden.

Inschatting van belasting en risico

Voor- en nadelen van deelname

De gebruikte medicatie in deze studie is 3 jaar (Levocetirizine diHCl) en 7 jaar (Fluticasonpropionaat) geregistreerd en de effectiviteit is bewezen (zie SPCs). Patiënten gebruiken deze medicatie mogelijkerwijs al of gelijke soort medicatie. Een-derde van de groep patiënten zal waarschijnlijk meer medicatie dan gewoonlijk gebruiken (de groep met continue INCS gebruik), maar deze inname komt wel overeen met de voorgeschreven methode in de NHG-standaard. Aangezien de medicatie een geruime tijd geregistreerd is worden alle risico's die verbonden zijn aan het gebruik van deze medicatie in de SCPs beschreven.

Belasting

1. Bloedafname: een eenmalige bloedafname, voor de kinderen die in het verleden geen RAST of Skin Prick test hebben ondergaan (venapunctie, 3 ml).
2. Aantal huisbezoeken: Tijdens de inclusie periode, bij de start van de studie en aan het einde van de studie zullen huisbezoeken van ongeveer 45 minuten plaatsvinden. De bezoeken zullen buiten het weekend en school- en werktijden gepland worden.
3. Telefonisch contact: patiënten zullen driemaal gebeld worden om eerst geschiktheid voor de studie te bevragen, de studie uit te leggen, te controleren of de PIF ontvangen is en vragenlijsten af te nemen halverwege de studie periode.
4. Medicatie: Patiënten zullen voor een periode van 3 maanden dagelijks, of bij symptomen, medicatie moeten nemen (tabletten of neusspray). Deze wijze van medicatie gebruik is of de normale gang van zaken (bij symptomen) of zoals het voorgeschreven wordt (dagelijks tijdens het seizoen).
5. Dagboek en vragenlijsten: een dagboek moet dagelijks ingevuld worden voor 3 maanden lang. Het invullen zal 5 minuten in beslag nemen. Daarnaast zullen er twee of drie vragenlijsten (afhankelijk van of het kind astma heeft) driemaal worden afgenomen (tweemaal op interview basis, eenmaal telefonisch). Elke vragenlijst kost 10 tot 15 minuten om in te vullen. Tot slot zullen de kinderen 1 of 2 jaar na het medicatieonderzoek nog eenmaal benaderd worden om een korte vragenlijst over hun hooikoortsklachten en medicatiegebruik op dit moment in te vullen. Dit zal eenmalig ongeveer 5-10 minuten tijd kosten.

Groepsgebondenheid

Allergische rhinitis is voornamelijk aanwezig in kinderen en volwassenen tussen de 5 en 45 jaar oud, maar de piek ligt bij 15 tot 24 jaar. Als kinderen en adolescenten een goede behandeling van hun AR krijgen zullen ze minder gehinderd worden door hun AR op school, werk, sport en vrije tijd. Voor dit onderzoek is de deelname van kinderen en adolescenten daarom onmisbaar. Daarnaast, verschillen kinderen en adolescenten van volwassenen in patiënttevredenheid en hun compliance. In jongere kinderen speelt de invloed van de ouders mee en bij adolescenten beïnvloedt hun pubergedrag en groepsdruk

hun medicijn gebruik.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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 tussen de 6-18 jaar oud
- Werving in de huisartsenpraktijk op basis van de diagnose AR (ICPC R97) of voorgeschreven allergie medicatie (antihistamines, INCS) in het verleden.

- Sensibilisatie voor gras of gras en boompollen (bepaald door CAP-RAST, klasse > = 2)..
- Aanwezige symptomen van allergische rhinitis en conjunctivitis
- Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van INCS een maand voor de randomisatie of antihistaminica een week voor randomisatie
- Zwanger of borstvoeding gevend
- Een lange tijd tijdens de studieperiode in het buitenland verblijven
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, voor zowel ouders als kind
- Geen internet toegang om dagelijks het dagboekje in te vullen
- Contra-indicatie bepaald door de eigen huisarts (problematische familiesituatie, psychologische problemen of contra-indicatie voor de studiemedicatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2013
Aantal proefpersonen:	477
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Merknaam:	Fluticasonpropionaat Sandoz
Generieke naam:	Fluticasonpropionaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Levocetirizine diHCl Sandoz
Generieke naam:	Levocetirizine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2012-001591-11-NL
Ander register	Nederlands Trialregister 3429
CCMO	NL41359.078.12