

Observationele studie naar het effect van Pirfenidone op hoest bij patiënten met idiopatische pulmonale fibrose.

Gepubliceerd: 27-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

In deze studie willen we het effect van Pirfenidone voor hoest bij patiënten met IPF objectief te meten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41593

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hoest-IPF

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Idiopatische Pulmonale fibrose, verlittekening van het longweefsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Intermune International AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hoest, idiopatische pulmonale fibrose, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het meten van het effect van pirfenidone bij 12 weken op hoesten met een gevalideerde hoestmeter bij patienten met IPF

Secundaire uitkomstmaten

- het meten van het effect van Pirfenidone op gezondheidstoestand en ernst van hoesten met de Leicester hoest vragenlijst en visuele analoge schaal.
- het meten van de impact van hoest op kwaliteit van even, angst en depressie (baseline, 4 en 12 weken)
- het meten van de verandering in hoestfrequentie gemeten met de hoestmeter na 4 weken vergeleken met baseline
- het correleren van de verandering in hoestfrequentie aan de longfunctie
- het identificeren van klinische parameters die de verandering in hoest kunnen voorspellen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische longfibrose (IPF) is een progressieve fibrotische longziekte van onbekende oorzaak met een mediane overleving van 3-5 jaar. Er bestaat geen genezende behandeling. In 2011 werd Pirfenidone goedgekeurd voor de behandeling van IPF, omdat het het ziekteproces leek te vertragen. Maar ook de achteruitgang van de longfunctie leek te vertragen. De meest voorkomende symptomen bij IPF zijn hoesten en kortademigheid. Hoesten is niet alleen een invaliderend symptoom maar ook een onafhankelijke voorspeller van ziekteprogressie en dood in IPF.

Recente voorlopige gegevens suggereren een mogelijk effect van Pirfenidone op hoesten.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we het effect van Pirfenidone voor hoest bij patiënten met IPF objectief te meten.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, observationele, internationale multicenter studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Patiënten die deelnemen zal gevraagd worden om 3 keer 24 uur een hoestmetertje te dragen en vragenlijsten in te vullen. De belasting is minimaal ; 3 keer 30 minuten extra tijdens reguliere poli bezoeken en het 3 keer dragen van de hoestmeter gedurende 24 uur en het terug sturen hiervan in een geadresseerde en gefrankeerde envelope.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.molenwaterplein 50
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.molenwaterplein 50
Rotterdam 3015 GD
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)

Diagnose van IPF volgens ATS / ERS criteria (5), patiënten met een zekere en waarschijnlijke diagnose komen in aanmerking

- Schriftelijke informed consent
- Dagelijkse hoest gerelateerd aan IPF (uitsluiting van andere oorzaken) aanwezig > 8 weken
- TLCOc $\geq$ 30% en FVC $\geq$ 50%

Wanneer een patient niet in staat is een betrouwbare TLCOcmeting te produceren, bijvoorbeeld door hoesten: TLCOc dient $\geq$ 30% te zijn gedurende de laatste 6 maanden en FVC dient $\geq$ 50% te zijn waarbij geen emfyseem aanwezig op de CT en geen ernstige pulmonale hypertensie op de echo.

- Op punt om te starten met Pirfenidone
- Als de voorgeschiedenis positief is voor gastro oesofageale reflux (GER), protonpompremmer (PPI) > 4 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Opiaten, anti hoesten medicijnen, antihistaminica, steroïden > equivalent van 10 mg prednison of NAC binnen twee weken voor studie en tijdens studie

- Verandering van steroïden < 10 mg, inhalatie steroïden binnen 2 weken van de studie
- Geschiedenis van de bronchiale hyperresponsiviteit of astma of relevante obstructie van de luchtwegen (FEV1/FVC < 0.7)
- binnen 6 weken na het begin tekenen van luchtweginfectie, verandering in sputumproductie en koorts.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-12-2013

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2014

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
CCMO	NL44729.078.13