

Gerandomiseerd open-label crossover onderzoek met placebo-inhalers naar ernstige en minder ernstige fouten bij het gebruik, de benodigde tijd voor uitleg en training en de voorkeur met betrekking tot de ELLIPTA droge poederinhaler (DPI) in vergelijking met de HandiHaler DPI in combinatie met hetzij de DISKUS DPI of de Turbuhaler DPI bij volwassen patiënten met Chronische Obstructieve Longziekte (COPD) (studie 206215)

Gepubliceerd: 09-12-2016 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primair: Vergelijking van het aantal belangrijke fouten gemaakt door COPD patiënten na het lezen van de gebruiksaanwijzing voor elk van de 3 inhalers. Secundair: Aantal belangrijke fouten na instructie door een lid van het studieteam, aantal (niet)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve longziekte (COPD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ELLIPTA, poederinhaler, vergelijking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage proefpersonen dat minstens 1 belangrijke fout maken na het lezen van de gebruiksaanwijzing.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage proefpersonen dat minstens 1 belangrijke fout maakt na de eerste / tweede instructie, percentage proefpersonen dat minstens 1 belangrijke fout maakt na het lezen van de gebruiksaanwijzing / na de 1e instructie / na de 2e instructie, aantal benodigde instructies (0, 1 of 2 keer) om een foutloos gebruik van de inhaler te demonstreren (T1+T2), om de gebruiksaanwijzing te lezen en om een foutloos gebruik van de inhaler te demonstreren (T1), om de instructie te ontvangen en om een foutloos gebruik van de inhaler te demonstreren (T2), Voorkeur voor een behandeling: aantal inhalers en overall

voorkeur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment worden COPD patiënten die tripeltherapie moeten hebben meestal behandeld met twee aparte inhalers met in de ene een combinatiepreparaat van een inhalatiesteroïd en een langwerkende B2 agonist en in de andere een langwerkende anticholinergicum. Afhankelijk van de uiteindelijk voorgeschreven preparaten zijn beide inhalers en het doseerschema gelijk of afwijkend. Het gebruik van meerdere soorten inhalers met verschillende inhalatietechnieken en verschillende doseerschema's dragen bij tot een extra complexe behandeling en vergroten ook de kans op bedieningsfouten van de inhalers. Dit kan ertoe leiden dat minder of geen werkzame stof op de plaats van bestemming in de longen terecht komt. Inhalers met een vaste combinatie van 3 medicamenten zouden de behandeling vereenvoudigen, therapietrouw bevorderen, fouten voorkomen en tot betere behandelresultaten kunnen leiden.

Deze studie is opgezet om de voordelen te evalueren van de toediening van tripeltherapie via één ELLIPTA DPI (DrogePoeder Inhaler) in vergelijking met de toediening van tripeltherapie via twee verschillende inhalers aan proefpersonen met COPD. Het percentage proefpersonen, dat belangrijke bedieningsfouten maakt bij het gebruik van één ELLIPTA DPI wordt vastgesteld. Dit wordt vergeleken met het percentage proefpersonen dat de commercieel verkrijgbare en veel gebruikte DPIs foutief gebruikt. Veel gebruikte commerciële inhalers zijn de DISKUS, de HandiHaler en de Turbuhaler. In deze studie wordt ook gekeken naar de benodigde instructie-/trainingstijd en naar de voorkeur voor de toediening via één of twee inhalers.

Doel van het onderzoek

Primair:

Vergelijking van het aantal belangrijke fouten gemaakt door COPD patiënten na het lezen van de gebruiksaanwijzing voor elk van de 3 inhalers.

Secundair:

Aantal belangrijke fouten na instructie door een lid van het studieteam, aantal (niet) belangrijke fouten na het lezen van de gebruiksaanwijzing of na instructie, aantal benodigde instructies om te komen tot een foutloze bediening van de inhaler, benodigde trainings-/instructietijd om te komen tot een foutloze bediening van de inhaler, voorkeur van de proefpersoon.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerd, open-label, cross-over studie met placebo inhalatiepoeder, met

een 2x2 compleet blok design.

Substudie 1: ELLIPTA DPI versus DISKUS-HandiHaler DPI combinatie.

Substudie 2: ELLIPTA DPI versus Turbuhaler-HandiHaler DPI combinatie.

Toewijzing aan substudie: op basis van soort(en) inhalers gebruikt in afgelopen 2 jaar.

Randomisatie voor volgorde van de inhalers.

Elke substudie kan onafhankelijk van de andere of parallel aan de andere lopen.

Ca. 144 evalueerbare proefpersonen, die de studie geheel hebben doorlopen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placebo-inhalaties uit 3 inhalers.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van de ingrediënten van de placebo. Geen actieve studiemedicatie.

Belasting:

1 bezoek, duur ca. 2 uur.

Maximaal 3 pogingen om het juiste gebruik van elk van de 3 inhalers te demonstreren:

Poging 1

Lees de gebruiksaanwijzing van de inhaler. Demonstreer het gebruik. Eventuele fouten worden genoteerd. Indien foutloos: ga door met volgende inhaler.

Poging 2

In geval van fout(en) bij poging 1, studiestaf instrueert de proefpersoon in het juiste gebruik van de inhaler. Demonstreer het gebruik. Eventuele fouten worden genoteerd. Indien foutloos: ga door met volgende inhaler.

Poging 3

In geval van fout(en) bij poging 2, studiestaf instrueert de proefpersoon opnieuw in het juiste gebruik van de inhaler. Demonstreer het gebruik. Eventuele fouten worden genoteerd. Altijd (foutloos of niet): ga door met volgende inhaler.

Voorkeur van de proefpersoon (2 vragen).

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ

NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
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)

- * 40 jaar en ouder.
- * COPD volgens de definitie van de European Respiratory Society.
- * Momenteel op een onderhoudsbehandeling met een vaste dosering van een langwerkende B2 agonist en een inhalatiesteroïd gedurende minimaal 4 weken, ± een langwerkend anticholinergicum
- * Huidige en vroegere rokers met een rookhistorie van minimaal 10 pakjaren.
- * Mannen of niet zwangere vrouwen. Vrouwen mogen geen borstvoeding geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Astma.
- * Gebruik van de ELLIPTA inhaler in de laatste 24 maanden.
- * Gebruik van een inhaler met een capsulesysteem in de laatste 24 maanden. Zie protocol pagina 16 voor voorbeelden.

- * Gebruik in de laatste 24 maanden van de DISKUS (voor substudie 1) of de Turbuhaler (voor substudie 2).
- * Anamnese met overgevoeligheid voor lactose of magnesiumstearaat. Anamnese met ernstige allergie voor melkeiwit, die volgens de onderzoeker, een contra-indicatie is voor deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	125
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2017
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
CCMO	NL59648.100.16
Ander register	www.gskclinicalstudyregister.com (206215)