

Dubbelblind gerandomiseerd, placebo gecontroleerd multicenter onderzoek naar het effect van onderhouds tobramycine-verneveling 1dd bij patiënten met non-cf bronchiectasieën. de BATTLE studie.

Gepubliceerd: 17-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

De primaire uitkomstmaat is 50% afname van het aantal exacerbaties bij patiënten die tobramycine verneveling gebruiken. Als secundaire uitkomstmaten wordt gekeken naar longfunctie, aantal bacteriën in het sputum en resistentie daarvan. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tobramycine verneveling bij non-CF bronchiectasieën

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

bronchiectasieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Pulmoscience

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchiectasieën, non-CF, tobramycine, verneveling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is een afname van het aantal exacerbaties gedurende de studieperiode met 50%.

Secundaire uitkomstmaten

verbetering van longfunctie en kwaliteit van leven. Afname van het aantal bacteriën in het sputum en wel/niet ontstaan van tobramycine resistentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met Non-cystic fibrose bronchiectasieën hebben vaak last van exacerbaties van deze ziekte. En deze exacerbaties hebben logischerwijs invloed op de kwaliteit van leven. Bij patienten met cystic fibrose (en daarbij bronchiectasieën) zorgt antibiotica inhalatie voor afname van het aantal bacteriën in het sputum, afname van het aantal exacerbaties, verbetering van long functie en verbetering van kwaliteit van leven. Bij patienten met non-cystic fibrose bronchiectasieën gekoloniseerd met *pseudomonas aeruginosa* zijn tot op heden maar weinig studies gedaan, en wordt het aan de hand van deze kleine studies wel al geadviseerd in de richtlijn. In deze studie willen we het effect van tobramycine verneveling onderzoeken bij patienten met non-cystic fibrose bronchiectasieën die gekoloniseerd zijn met verschillende soorten bacteriën welke gevoelig zijn voor tobramycine.

Doel van het onderzoek

De primaire uitkomstmaat is 50% afname van het aantal exacerbaties bij patienten die tobramycine verneveling gebruiken.

Als secundaire uitkomstmaten wordt gekeken naar longfunctie, aantal bacterien in het sputum en resistentie daarvan. daarnaast wordt gekeken naar de kwaliteit van leven aan de hand van vragenlijsten; QOL-B, leicester cough score en LRTI-VAS.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, gerandomiseerd, placebo gecontroleerde studie naar het effect van tobramycine verneveling 1dd gedurende 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de studie worden de patiënten verdeeld in de 2 groepen. Tobramycine verneveling 1dd 300mg/5ml of placebo 1dd 5ml gedurende 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen elke 3 maanden op de polikliniek gezien worden waarbij elke keer bloed wordt afgenomen ter controle van de nierfunctie en de leverenzymen. Ook zullen er gedurende het jaar 4 sputumsamples worden afgenomen en zal 4x een longfunctieonderzoek verricht worden. Daarnaast wordt er 4x gevraagd om de vragenlijsten in te vullen. Patiënten worden geïnstrueerd om op een adequate manier de antibiotica te vernevelen, waarbij de hele procedure ongeveer 15 minuten duurt. Bijwerkingen die bekend zijn van tobramycine verneveling zijn hoesten, heesheid en dyspnoe vlak na inhalatie. Ter voorkoming daarvan wordt voorafgaand aan het gebruik van de tobramycine verneveling eenmaal salbutamol via aerochamber gebruikt. Tobramycine verneveling wordt op dit moment al voorgeschreven bij patiënten met bronchiectasien (ook omdat het wordt geadviseerd vanuit de richtlijnen (niveau 4) van de NVALT, ATS, BTS.) Veiligheid en toxiciteit wordt bij elk polibezoek gecontroleerd, ook aan de hand van een dagboek die patiënten wekelijks bijhouden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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)

1. 18 jaar of ouder.
2. Aanwezigheid van chronische respiratoire symptomen als hoesten, dyspnoe en sputumproductie.
3. Non-cystic fibrose bronchiectasieën bevestigd op (HR)CT.
4. De afgelopen 12 maanden voor inclusie minimaal 2 pulmonale exacerbaties behandeld met antibiotica en/of prednisolon.
5. Geen behandeling met antibiotica, met uitzondering van macroliden, 1 maand voor het starten van de studie.
6. In de afgelopen 12 maanden minimaal 1 gedocumenteerde sputumweek of BAL met gram negatieve bacteriën of *S. aureus*.
7. Op het moment van screening groei van bacteriën in het sputum welke in het protocol zijn gedefinieerd en die gevoelig zijn voor tobramycine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een exacerbatie 1 maand voor het starten van de studie.

2. Diagnose Cystic Fibrose.
3. Actieve Allergische Bronchopulmonale Aspergillose (ABPA).
4. Oraal, intraveneus of verneveling van antibiotica (met uitzondering van macroliden) 1 maand voor het starten van de studie.
5. Intraveneus of intramusculaire corticosteroïden of verandering in de dosering (> 10mg) van orale corticosteroïden 1 maand voor het starten van de studie.
6. Verandering of starten van een behandeling met macroliden, corticosteroïden, hypertoon zout, mannitol inhalatie of ander mucolyticum 1 maand voor het starten van de studie.
7. Ernstige immuunsuppressie of actieve maligniteit
8. Actieve tuberculose
9. Chronische nierfunctiestoornissen (eGFR < 30ml/min)
10. Gebruik van onderzoeksmedicatie of device 1 maand voor het starten van de studie.
11. Ernstige psychiatrische ziekte.
12. Zwangerschap of kraamvrouw.
13. Voorgeschiedenis van moeizame medewerking of non-compliance.
14. Het niet kunnen gebruiken van het vernevelapparaat.
15. Allergie voor tobramycine of NaCl 0.9%.
16. Gebruik van diuretica, ureum of mannitol
17. Bekende gehoorstoornissen, evenwichtsproblemen of neuromusculaire aandoeningen
18. Ernstige actieve hemoptoe

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2016
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Natriumchloride 0.9% 5ml
Generieke naam:	Natriumchloride 0.9% 5ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tobramycine inhalatie vloeistof 300mg
Generieke naam:	Tobramycine inhalatie vloeistof 300mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2016-000166-35-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02657473
CCMO	NL54939.094.16