

# De dosis Salbutamol (Ventolin) bij de reversibiliteitsmeting

Gepubliceerd: 01-06-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Het doel van het onderzoek is het reduceren van de huidige standaard dosis Salbutamol van 400µg Salbutamol naar een lagere dosis van 200µg Salbutamol.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Beëindigd
<b>Type aandoening</b>	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47492

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Do-Re-Mi-studie.

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

1.)Astma/COPD, 2.)Astma en chronische obstructie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** HagaZiekenhuis

**Overige ondersteuning:** Onderzoeksfonds Longziekten Hagaziekenhuis

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Dosis, Longfunctie, Reversibiliteitsmeting, Sabutamol

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Primaire uitkomstmaat is de mate van reversibiliteit in de FEV1 bij 200µg

Salbutamol t.o.v. 400µg Salbutamol.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire uitkomstmaat is de FVC bij 200µg Salbutamol t.o.v. 400µg Salbutamol

en de verandering van subjectieve dyspneuklachten na toediening van de andere dosis Salbutamol.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Op de longfunctieafdeling in het Hagaziekenhuis wordt standaard 400µg Salbutamol (Ventolin) toegediend bij het reversibiliteitsonderzoek. Op 2 juni 2017 vond er een contactdag plaats welke werd verzorgd door het LOI. Er werd ondervonden dat er op andere longfunctieafdelingen, verschillende doses Salbutamol worden toegediend bij de reversibiliteitsmeting. Hierdoor ontstond het onderwerp voor deze afstudeerscriptie. Onderzocht wordt of een lagere dosis van 200µg Salbutamol, dezelfde mate van reversibiliteit laat zien als de standaard dosis van 400µg Salbutamol zoals deze op de longfunctieafdeling in het Hagaziekenhuis wordt toegediend.

### **Doel van het onderzoek**

Het doel van het onderzoek is het reduceren van de huidige standaard dosis Salbutamol van 400µg Salbutamol naar een lagere dosis van 200µg Salbutamol.

### **Onderzoeksopzet**

Het betreft een prospectief observationeel onderzoek dat zal plaatsvinden op de afdeling polikliniek longfunctie van het HagaZiekenhuis in Den Haag, locatie Leyweg.

### **Inschatting van belasting en risico**

Gezien de deelnemers volgens richtlijn worden behandeld, worden er geen complicaties verwacht. Een spirometrieonderzoek wordt als een niet-invasief onderzoek gezien en wordt volledig volgens de richtlijn verricht door een ervaren longfunctie laborant.

## Contactpersonen

### Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275  
Den Haag 2545AA  
NL

### Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275  
Den Haag 2545AA  
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)

Volwassenen van 18 jaar tot 80 jaar en een verwijzing van de huisarts met vraagstelling

Astma/COPD.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

De gebruikelijke exclusie criteria die bij spirometrie met reversibiliteits meting worden aangehouden met als voornaamste punt voor deze studie;

- behandeld met inhalatiecorticosteroiden longmedicatie door eerste lijn.
- Beta2-sympathicomimetica en/of anticholinergica gebruikt <24 uur van het onderzoek

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

### **Deelname**

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-09-2017
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

### **In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen**

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ventolin 100 Inhalator CFK-vrij, aërosol, suspensie 100 microgram/dosis
Generieke naam:	Salbutamolsulfaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2017  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2017  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2017  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2018  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2018  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## Registraties

## Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24962

Bron: NTR

Titel:

## In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2017-001382-24-NL
CCMO	NL61496.098.17

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-12-2019

Datum resultaten gemeld: 16-02-2021

Totaal aantal deelnemers: 100

### Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

### Datum eerste publicatie onderzoek

13-11-2020