

De voorspellende waarde van het effect van een eenmalige dosis beclometason-dopropionaat op een inspanningstest voor het effect van langere termijn behandeling met beclometason-dopropionaat bij astma op de kinderleeftijd

Gepubliceerd: 14-07-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te kijken of er een correlatie is tussen de mate van bronchoconstrictie na een inspanningstest 6 uur na een eenmalige dosis Qvar en na 4 weken behandeling met Qvar, om te kijken of een eenmalige dosis voorspellend is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellende effect van een enkele dosis inhalatiecorticosteroiden

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

inspanningsastma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, bronchiale hyperreactiviteit, inhalatiecorticosteroid, inspanningstest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie tussen het verschil in FEV1 daling tijdens een inspanningstest na een eenmalige dosis Qvar en na 4 weken behandeling met Qvar

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een heterogene ziekte en klinische fenotypes kunnen sterk verieren. Dit is ook zichtbaar in de variabiliteit van de gevoeligheid voor medicamenten zoals Qvar. Het is een belangrijke klinische vraag of een bepaald medicament effect zal hebben bij een individuele patiënt met symptomen van astma. Op het moment is er geen diagnostische test beschikbaar om deze individuele gevoeligheid voor medicatie te bepalen. Qvar is een inhalatiecorticosteroid (ICS) die als onderhoudsmedicatie gebruikt wordt bij kinderen met astma, en die bescherming biedt tegen bronchiale hyperreactiviteit (BHR) en inspanningsgerelateerde bronchoconstrictie (EIB). Een eenmalige dosis van een ICS kan al een significant effect hebben op BHR, gemeten met een bronchiale provocatietest (BPT) zoals een inspanningsprovocatie test. Dit snel optredende effect toont een variabiliteit die vergelijkbaar is met de variabiliteit van lange termijn behandeling. In deze studie testen wij de hypothese dat het effect van een eenmalige dosis Qvar op een bronchiale

provocatie test (in dit geval een inspanningstest) kan voorspellen wat het effect van lange termijn behandeling met Qvar op BHR zal zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te kijken of er een correlatie is tussen de mate van bronchoconstrictie na een inspanningstest 6 uur na een eenmalige dosis Qvar en na 4 weken behandeling met Qvar, om te kijken of een eenmalige dosis voorspellend is voor de reactie op het medicijn

Onderzoeksopzet

Er is sprake van een prospectieve open label studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle kinderen worden behandeld met Qvar 2dd 100 mcg/dosis gedurende 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie wordt verricht bij kinderen omdat de nadelige gevolgen van inspanningsastma bij kinderen groot zijn en omdat er een aanzienlijk verschil in pathofysiologie is tussen kinderen en volwassenen. Inspanningsastma heeft invloed op de kwaliteit van leven van kinderen en sport is belangrijk voor hun sociale en motorische ontwikkeling. Kinderen begaan vaker ongeplande fysieke activiteiten waardoor zij niet altijd vantevoren een kortwerkende luchtwegverwijder kunnen nemen. Daarom is een goede onderhoudsbehandeling bij kinderen erg belangrijk.

Er zijn een aantal verschillen in de pathofysiologie van inspanningsastma tussen volwassenen en kinderen; bij kinderen is bijvoorbeeld vaker sprake van een allergische component, terwijl bij volwassen vaker sprake is van schade aan het luchtwegepitheel. Deze verschillen uiten zich ook in een ander patroon van bronchoconstrictie.

Qvar zal de longfunctie en kwaliteit van leven verbeteren en symptomen van astma verminderen. Bijwerkingen van Qvar zijn over het algemeen mild. Deelnemende kinderen moeten een vragenlijst invullen en 2 inspanningstesten ondergaan. Een inspanningstest kan benauwdheid veroorzaken, waarvoor een gift salbutamol 100 µg wordt gegeven. Kinderen met inspanningsastma ervaren deze benauwdheid elke keer als ze sporten. Over het algemeen wordt een inspanningstest als niet-belastend ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

- leeftijd tussen 12 en 18 jaar
- voorgeschiedens van astma en inspanningsgerelateerde bronchoconstrictie
- het vermogen om een inspanningstest uit te kunnen voeren
- maximale FEV1 > 70% van voorspeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere cardiale of respiratoire aandoeningen
- Gebruik van systemische/nasale/inhalatie corticosteroiden, antihistaminica, cromoglycaten, anticholinergica of leukotriene antagonisten in de 2 weken voorafgaand aan of tijdens de studie
- Gebruik van langwerkende luchtwegverwijders in de 24 uur voorafgaand aan een inspanningstest
- Gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders in de 8 uur voorafgaand aan een inspanningstest
- Ziekenhuisopname i.v.m. astma exacerbatie in afgelopen maand
- Andere wijzigingen in astma medicatie tijdens de behandelperiode
- Onderste of bovenste luchtweginfectie tijdens de behandelperiode
- Ernstige astma: een daling van $\geq 40\%$ FEV1 tijdens de eerste inspanningstest, dit vereist een acute verandering van medicatie (standaard zorg)
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-11-2016
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Merknaam:	Qvar
Generieke naam:	Beclomethason dipropionaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2019
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
EudraCT	EUCTR2016-002276-27-NL
CCMO	NL58024.044.16
Ander register	trial register, nummer volgt