

Het beschermende effect van azelastine/fluticason propionaat (Dymista) op inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie

Gepubliceerd: 11-12-2018 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het analyseren van het beschermende effect van azelastine/fluticason propionaat op inspanningsgeïnduceerde luchtwegvernauwing door het meten van inspiratoire en expiratoire flow veranderingen en luchtwegweerstand in astmatische kinderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48838

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beschermende effect van DYM op inspanningsastma

Aandoening

- Overige aandoening
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

astma, Inspanningsastma

Aandoening

bovenste luchtwegaandoeningen, allergische rhinitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergische rhinitis, Astma, Inspanningsastma, Intranasale corticosteroïden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het analyseren van de reductie van inspanningsgeïnduceerde daling in FEV1 na 3 weken behandeld te zijn met azelastine/fluticason proprionaat, in vergelijking met een placebo
- Het analyseren van de reductie van inspanningsgeïnduceerde daling in MIF50 na 3 weken behandeld te zijn met azelastine/fluticason proprionaat, in vergelijking met een placebo

Secundaire uitkomstmaten

- Het analyseren van de reductie van inspanningsgeïnduceerde luchtwegweerstand, gemeten met FOT, na 3 weken behandeld te zijn met azelastine/fluticason proprionaat, in vergelijking met een placebo
- Het analyseren van de reductie van inspanningsgeïnduceerde verlaging van luchtwegreactantie, gemeten met FOT, na 3 weken behandeld te zijn met azelastine/fluticason proprionaat, in vergelijking met een placebo
- Het analyseren van veranderingen in quality of life, gemeten met de astma quality of life questionnaire (PAQLQ), na 3 weken behandeld te zijn met azelastine/fluticason proprionaat, in vergelijking met een placebo

- Het analyseren van veranderingen in astma controle, gemeten met de asthma control test (ACT), na 3 weken behandeld te zijn met azelastine/fluticason propionaat, in vergelijking met een placebo

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie is een acute, reversibele bronchiale obstructie die optreedt na of tijdens fysieke inspanning. Het limiteert met name expiratoire flow, ook wel inspanningsgeïnduceerde bronchoconstrictie genoemd, hoewel de meeste kinderen ook een bepaalde mate van inspiratoire flow limitatie laten zien. Inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie komt voor veel bij astmatische kinderen en is een frusterende morbiditeit. Het weerspiegelt actieve luchtweginflammatie en is een teken van ongecontroleerde astma. Het is geassocieerd met atopie en een manifestatie van luchtweghyperreactiviteit (LHR). Allergische rhinitis (AR) is een veel voorkomende comorbiditeit van astma bij kinderen. Ongecontroleerde AR kan pulmonale problemen verergeren. Intranasale corticosteroïden (INC) zijn een effectieve behandeling tegen AR en kunnen ook inspanningsgeïnduceerde bronchoconstrictie in astmatische kinderen verminderen.

Het precieze onderliggende mechanisme van dit laatste effect is echter onbekend. In deze studie willen we het potentiële effect van azelastine/fluticason propionaat tegen inspanningsgeïnduceerde veranderingen in luchtwegfysiologie bij astmatische kinderen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het analyseren van het beschermende effect van azelastine/fluticason propionaat op inspanningsgeïnduceerde luchtwegvernauwing door het meten van inspiratoire en expiratoire flow veranderingen en luchtwegweerstand in astmatische kinderen.

Onderzoekopzet

Deze prospectieve studie is dubbelblind, gerandomiseerd en placebo-gecontroleerd.

Om voor de interim analyse de power te vergroten worden nog 10 patienten geïncludeerd in de Dymista groep. Aan patienten wordt uitgelegd dat zij aan een RCT deelnemen, en zowel Dymista als placebo kunnen krijgen, om deze laatste 10 testen zo min mogelijk te beïnvloeden. De onderzoeker die de testen afneemt

weet eveneens niet dat deze 10 patienten allen Dymista (en geen placebo) krijgen, om de testen zo min mogelijk te beïnvloeden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in de interventiegroep zullen worden behandeld met tweemaal-daags 1 puff azelastine/fluticason proprionaat in elke neusgat. Deelnemers in de controlegroep worden behandeld met een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers ondergaan 2 inspanningstesten. Elke test duurt ongeveer 45 minuten. De eerste test valt onder de reguliere zorg. De tweede test is voor dit onderzoek. De mogelijke benauwdheid die kan optreden tijdens een inspanningstest is vergelijkbaar met wat de deelnemers ondervinden tijdens sporten in hun dagelijks leven. Zo nodig zal een puff salbutamol worden gegeven.

Er zijn geen significante bijwerkingen bekend van het gebruik van azelastine/fluticason propionaat neusspray.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Klinische voorgeschiedenis van allergische rhinitis en inspanningsastma
- Leeftijd 12-18 jaar
- Het vermogen om spirometrie en FOT uit te kunnen voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere pulmonale of cardiale aandoeningen
- Ernstige astma: een daling van $\geq 40\%$ FEV1 tijdens de eerste inspanningstest, dit vereist een acute verandering van medicatie (standaard zorg)
- Het gebruik van langwerkende bronchodilatatoren 24 uur voor de inspanningstest
- Het gebruik van kortwerkende bronchodilatatoren 8 uur voor de inspanningstest
- Een ziekenhuisopname vanwege een astma-exacerbatie in de maand voor het onderzoek
- Het gebruik van intranasale of systemische corticosteroiden in de 4 weken voor de studie
- Het gebruik van antihistaminica, cromoglycaten of anticholinergica in de 2 weken voor of tijdens de studie
- Wijzigingen van astmamedicatie tijdens de onderzoeksperiode
- Het onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2019
Aantal proefpersonen:	41
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dymista
Generieke naam:	Azelastinehydrochloride/fluticasonpropionaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2024
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	EUCTR2018-001120-18-NL
CCMO	NL65451.044.18