

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, twee behandelingen, twee periodes, chronische dosering (4 weken), cross-over, multi-centrum studie om de effecten te evalueren van budesonide/glycopyrronium/formoterolfumaraat en glycopyrronium/formoterolfumaraat op specifieke beeld gebaseerde luchtwegvolumes en weerstand bij proefpersonen met matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte

Gepubliceerd: 14-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Met deze beeldvormingsmethode kan de mate van luchtwegveranderingen bij gebruik van een drievoudige combinatie van Budesonide / Glycopyrronium / Formoterol Fumaraat (BGF) en de dubbele combinatie Glycopyrronium / Formoterol Fumarate (GFF) worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48928

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: AstraZeneca BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BGF-GFF, COPD, FRI, Functionele Respiratoire Imaging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de effecten van BGF en GFF na ongeveer vier weken behandeling op specifieke beeld-gebaseerde luchtwegvolumes en -weerstand te bepalen bij personen met matige tot ernstige COPD na een chronische tweemaal daagse (BID) dosering.

Secundaire uitkomstmaten

Om de effecten van BGF en GFF op verschillende Functional Respiratory Imaging (FRI) parameters te beoordelen

Om de effecten van BGF en GFF op longfunctieparameters te beoordelen

Om de effecten van BGF en GFF op de parameters van de lichaamsplethysmografie te beoordelen

Om de veiligheid van BGF en GFF te beoordelen door de mate waarin
bijwerkingen (AE's), ernstige bijwerkingen (SAE's), bijwerkingen die leiden tot
stopzetting van de behandeling (DAE's) voorkomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een gerandomiseerde, dubbelblinde, twee periodes, chronische dosering (4 weken), cross-over, om de effecten te evalueren van budesonide/glycopyrronium/formoterolfumaraat en glycopyrronium/formoterolfumaraat op specifieke beeldgebaseerde luchtwegvolumes en weerstand bij proefpersonen met matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte. In deze studie zullen specifieke luchtwegparameters worden berekend voor elk van de actieve producten.

Doel van het onderzoek

Met deze beeldvormingsmethode kan de mate van luchtwegveranderingen bij gebruik van een drievoudige combinatie van Budesonide / Glycopyrronium / Formoterol Fumaraat (BGF) en de dubbele combinatie Glycopyrronium / Formoterol Fumarate (GFF) worden beoordeeld.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, twee behandelingen, twee periodes, chronische dosering, cross-over, multi-centrum, fase 3b pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimenteel: BGF-GFF Deelnemer wordt eerst behandeld met Budesonide / Glycopyrronium / Formoterol Fumaraat gevolgd door een uitwasperiode. Daarna wordt behandeld met Glycopyrronium / Formoterol Fumaraat interventies: Combinatieproduct: BGF
Combinatieproduct: GFF Experimenteel: GFF-BGF Deelnemer wordt eerst behandeld met Glycopyrronium / Formoterol Fumarate gevolgd door een uitwasperiode. Daarna wordt behandeld met Budesonide / Glycopyrronium / Formoterol Fumarate interventies: Combinatieproduct: BGF Combinatieproduct: GFF

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon bezoekt het ziekenhuis voor de studie. Tijdens deze bezoeken

worden er longfunctietesten en bodybox metingen gedaan en CT scan gemaakt.
De onderzoeksmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595 BM
NL

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Prinses Beatrixlaan 582
Den Haag 2595 BM
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)

- Proefpersoon moet 40 jaar tot *80 jaar zijn, op het moment van ondertekening van het informed consent formulier bij Visit 1., - COPD-diagnose: Proefpersonen moeten een bevestigde klinische historie van COPD hebben, - Klinische

laboratoriumtesten bij screening moet acceptabel zijn voor de onderzoeker., - ECG bij screening moet acceptabel zijn voor de onderzoeker, - Individuele compliance: proefpersonen moeten zo nodig in het studiecentrum kunnen blijven conform het protocol om alle bezoeken te voltooien, - Proefpersonen moeten worden behandeld met een of meer inhalatie bronchodilator therapieën.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zoals beoordeeld door de onderzoeker, enig bewijs van andere significante ziektes dan COPD, d.w.z. ziekte of aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, het onwenselijk maakt voor de proefpersoon om deel te nemen aan het onderzoek., - Spirometrie:

1) Proefpersonen die geen aanvaardbare spirometrie kunnen uitvoeren, d.w.z. voldoen aan ATS/ ERS-aanvaardbaarheidscriteria., 2) Herhaalbaarheid:

Proefpersonen die geen technisch aanvaardbare spirometrie kunnen uitvoeren in overeenstemming met ATS-herhaalbaarheid criteria, - Kanker: Proefpersonen met kanker die nog niet ten minste vijf jaar in volledige remissie zijn., -

Drugs-/alcoholmisbruik: Proefpersonen die naar het oordeel van de onderzoeker beduidend misbruik maken van alcohol of drugs, - Proefpersonen die naar de mening van de onderzoeker zich niet kunnen onthouden van verboden medicatie waaronder LABA/LAMA/ICS

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-02-2019

Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Atrovent
Generieke naam: ipratropium bromide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Bevespi
Generieke naam: Glycopyrronium/Formoterolfumaraat
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nvt
Generieke naam: Budesonide/Glycopyrronium/Formoterolfumaraat
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ventolin
Generieke naam: salbutamol sulfaat
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2018-001704-10-NL
CCMO	NL66703.042.18
Ander register	Nog niet bekend