

Het effect van tweemaal daags acclidinium bromide/formoterol fumaraat 340/12 mcg versus eenmaal daags tiotropium 'respimat' 5mcg op statische en dynamische hyperinflatie bij patiënten met COPD gedurende 24 uur.

Gepubliceerd: 03-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het effect van Duaklir (LABA/LAMA) tweemaal daags vergeleken met Tiotropium (LAMA) eenmaal daags op;- Statische en dynamische hyperinflatie gedurende 24 uur- Luchtwegobstructie gedurende 24 uur- Luchtwegsymptomen gedurende 24 uur- Slaapkwaliteit,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOTH studie (BrOchodilaTion Hyperinflation)

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructief longlijden met hyperinflatie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: CIRO+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Overige ondersteuning: AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchodilatatie, Fysieke activiteit, Hyperinflatie, Slaapkwaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

24-uurs statische hyperinflatie (RV en ITVG), gedefinieerd door 4 body box metingen gedurende 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

Dynamische hyperinflatie (*ICMPT)

Spirometrie (FEV1, FVC, IVC)

Respiratoire symptomen

Slaapkwaliteit (ontwakingen gedurende de nacht door COPD symptomen)

Nachtelijke fysieke activiteit (gemeten met accelerometer, als inverse maat voor slaapkwaliteit)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dyspnoe is het belangrijkste symptoom bij patiënten met COPD. De veranderde ventilatoire mechaniek door statische hyperinflatie speelt hierbij een belangrijke rol. Statische hyperinflatie is een belangrijk voorspellende factor voor dynamische hyperinflatie. Gedurende inspanning wordt het eind-expiratoir volume vergroot door verminderde elasticiteit van de longen en insufficiënte tijd om voldoende lucht uit de longen te laten ontsnappen. Dynamische hyperinflatie is gerelateerd aan hevige dyspnoe en verminderde

inspanningstolerantie en draagt op die manier bij aan een verminderde fysieke activiteit bij patiënten met COPD.

Luchtwegverwijdende therapie is de hoeksteen in de behandeling van patiënten met COPD, met vermindering van dyspnoe, verbetering van de inspanningscapaciteit en verbetering van de longfunctie en kwaliteit van leven.

Tot noch toe is er geen informatie over het 24-uurs effect van farmacotherapie op statische en dynamische hyperinflatie. Daarbij is het verschil tussen een eenmaal daags dan wel tweemaal daags regime nog niet onderzocht.

COPD symptomen kunnen variëren gedurende de dag, maar er is weinig informatie over het 24-uurs effect van langwerkende bronchodilatoire middelen op de symptomen bij COPD-patiënten.

Ook is vaak de slaapkwaliteit van COPD-patiënten afgenomen wegens nachtelijke symptomen.

Doel van het onderzoek

Het effect van Duaklir (LABA/LAMA) tweemaal daags vergeleken met Tiotropium (LAMA) eenmaal daags op;

- Statische en dynamische hyperinflatie gedurende 24 uur
- Luchtwegobstructie gedurende 24 uur
- Luchtwegsymptomen gedurende 24 uur
- Slaapkwaliteit, ontwakingen gedurende de nacht door luchtwegsymptomen
- Nachtelijke fysieke kwaliteit, als inverse waarde van slaapkwaliteit

Onderzoeksopzet

Expirimenteel, gerandomiseerd, 2-arm, cross-over open label studie bij 49 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Acclidinium bromide/formoterol fumaraat (Duaklir Genuair) 340/12 mcg tweemaal daags of Tiotropium (Spiriva Respimat) 2.5 mcg eenmaal daags, volgens een gerandomiseerd cross-over schema.

Inschatting van belasting en risico

De studiemedicaties die wordt gebruikt zijn reeds geregistreerd voor de behandeling van COPD. Hierdoor zijn de risico's minimaal en voorspelbaar.

Gedurende de dagen dat er wash out van de medicatie plaatsvindt, is een toename van COPD symptomen (bijv. dyspnoe) mogelijk. Patiënten worden gedurende de studie nauw gemonitord in CIRO.

Contactpersonen

Publiek

CIRO+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Hornerheide 1
Horn 6085NM
NL

Wetenschappelijk

CIRO+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Hornerheide 1
Horn 6085NM
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)

COPD-patiënten met hyperinflatie (gedefinieerd als 1,64 keer de standaarddeviatie van de voorspelde waarde).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patiënten die behandeld zijn met orale corticosteroiden en/of antibiotica voor een exacerbatie en/of lagere luchtweginfectie in de 4 weken voor screening.

Patiënten met hypercapnie (≥ 6.5 kPa).

Patiënten die niet in staat zijn bodybox metingen uit te voeren.

Bekende respiratoire aandoeningen, anders dan COPD, die de effectiviteit van het studiemedicijn kunnen beïnvloeden.

Patiënten met klinisch relevante cardiovasculaire aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-06-2017
Aantal proefpersonen:	49
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Duaklir Genuair
Generieke naam:	Acclidinium bromide/Formoterol fumaraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Spiriva Respimat
Generieke naam:	Tiotropium Respimat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2020
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	EUCTR2016-003989-12-NL
CCMO	NL59452.100.16