

# Een gerandomiseerd placebogecontroleerd onderzoek naar luchtwegverwijders voor jonge kinderen die zich in de 1ste lijn presenteren met een piepende ademhaling.

Gepubliceerd: 14-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het onderzoeken van de (kosten)effectiviteit van salbutamol inhalatie (4x200\*g 7 dagen lang) in vergelijking met placebo in kinderen tussen 6 en 24 maanden met een piepende ademhaling die zich melden bij de huisarts.

|                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO        |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten       |
| <b>Type aandoening</b>      | Virale infectieziekten |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49680

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Klds With wheeze trial (KIWI)

### Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

### Synoniemen aandoening

luchtweginfecties, piepklachten

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** ZonMW/KCE

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** kinderen, luchtwegverwijders, piepende ademhaling, zuigeling

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verloop van de gemiddelde score gedurende 5 dagen op de vragenlijst voor klachten van een piepende ademhaling

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn [a] tijd om te herstellen (hersteltijd is gedefinieerd als een score van 5 of lager op vragenlijst voor klachten van een piepende ademhaling ), en nadelige effecten tijdens de interventie (1 week), [b] een beroep doen op gezondheidszorg (i.e. (opnieuw) raadplegen huisarts, voorschrijven van mediactie (e.g. antibiotica), raadplegen van een specialist of een bezoek aan het ziekenhuis), en kosteneffectiviteit (4 weken), en [c] de proportie kinderen met aanhoudende klachten van een piepende ademhaling tijdens auscultatie op dag 5 (objectieve uitkomstmaat).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Aan 10% van de zuigelingen met een piepende ademhaling wordt een kortdurende bronchodilatator voorgeschreven. Echter, bewijs dat deze behandeling werkt bij kinderen jonger dan 2 jaar is schaars.

### Doel van het onderzoek

2 - Een gerandomiseerd placebocontroleerd onderzoek naar luchtwegverwijders voor j ... 1-05-2025

Het onderzoeken van de (kosten)effectiviteit van salbutamol inhalatie (4x200\*g 7 dagen lang) in vergelijking met placebo in kinderen tussen 6 en 24 maanden met een piepende ademhaling die zich melden bij de huisarts.

## **Onderzoeksopzet**

Een gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, multicenter, parallel group trial in 40 huisartsenpraktijken en community paediatrics in België en Nederland.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Inhaleren van Salbutamol 4x200ug of placebo voor 7 dagen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Aangezien deze trial jonge kinderen met acute ziekteverschijnselen includeert is er getracht de lasten van het onderzoek op de deelnemers en hun ouders zo minimaal mogelijk te houden tijdens het verzamelen van essentiële informatie van deze actieve behandeling. Deelnemers nemen gedurende 4 weken deel aan de trial met een actieve behandeling óf placebo gedurende 7 dagen. Dit omvat de inclusie visite bij de huisarts op dag 0, telefonisch contact door een onderzoeksverpleegkundige op dag 3 en 7, een huisbezoek door verpleegkundige op dag 5 en telefonisch contact door verpleegkundige na 2 en na 4 weken. Onderzoeksverpleegkundigen (of medisch studenten) zijn flexibel in het bellen van de ouders op een dag en tijd van hun voorkeur, en een afspraak voor een huisbezoek kan gemaakt worden op een tijdstip dat schikt (e.g. gedurende de avond). Ouders van deelnemende kinderen worden gevraagd om de symptomen van het kind te registreren in een dagboek gedurende de eerste 2 weken, bij voorkeur in de dagboek app. Na 4 weken wordt artsenbezoeken van de deelnemers uit de medische dossiers gefilterd. Dataverzamelmethode en de bijkomende lasten van het onderzoek op de deelnemers zijn uitgebreid besproken met de ouders die werden geïnterviewd. De voorgestelde trial is beoordeeld als zowel uitvoerbaar als aanvaardbaar bij een meerderheid van de ouders. Vergelijkbare methoden zijn succesvol toegepast in eerder uitgevoerde trials.

Kinderen die worden toegewezen aan de salbutamol behandeling worden blootgesteld aan bijwerkingen die inherent zijn aan gebruik van salbutamol (zeldzame gevallen zijn cardiovasculaire problemen en paradoxale bronchospasmen; in de praktijk zijn de meest gerapporteerde bijwerkingen van salbutamol tachycardie en tremor). Salbutamol is momenteel opgenomen in de nationale richtlijnen als een therapeutische optie, kinderen zouden misschien wel of misschien geen salbutamol voorgeschreven hebben gekregen als usual care en daarom niet noodzakelijkerwijs anders behandeld worden in de trial (in de Nederlands nationale richtlijnen staat: overweeg behandeling met salbutamol en evalueer na 1-2 weken). Kinderen die worden toegewezen aan de placebo groep hebben mogelijk een langer ziekteverloop en hebben mogelijk daaropvolgend

behandeling met salbutamol nodig, mocht salbutamol inderdaad effectief zijn (wat momenteel onbekend is). We (1) includeren echter geen patiënten met comorbiditeit of patiënten die ernstig ziek zijn en die zeker inhalatie therapie of behandeling met antibiotica nodig hebben en (2) we verwachten geen grote verschillen in behandeling tussen deze twee trial armen aangezien de paar studies die eerder zijn uitgevoerd in eerstelijns zorg een kleine tot geen effect heeft gevonden. Gebaseerd op deze overwegingen verwachten we dat dit een laag risico studie is. Echter, omdat het onderzoek wordt uitgevoerd met jonge kinderen en het een medicatie trial betreft overwegen we dit onderzoek te classificeren als een gemiddeld risico onderzoek zodat we aan de veilige kant blijven.

De huidige trial moet uitgevoerd worden bij jonge kinderen tussen 6 en 25 maanden oud omdat acuut piepen op deze leeftijd wezenlijk anders is (en veel vaker voorkomt) in vergelijking met oudere patiënten. De anatomie en pathofysiologie bij jonge kinderen verschilt met die van oudere kinderen.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
UTRECHT 3584 CX  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100  
UTRECHT 3584 CX  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- kinderen tussen 6 en 24 maanden
- piepende ademhaling bevestigd door klinisch onderzoek (borst auscultatie)
- een score van 7 of hoger op de ouder gerapporteerde respiratoire symptoomscore

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

- prematuriteit
- ernstige aangeboren afwijking
- een reeds door de kinderarts gediagnosticeerde longziekte
- continu gebruik van inhalatiemedicatie
- bezoek aan de huisarts met piepende ademhaling in de twee weken voorafgaand aan het onderzoek
- gebruik van astmamedicatie in de twee weken voorafgaand aan het onderzoek
- een piepende ademhaling door een bovenste luchtweg obstructie (i.e. laryngitis, subglottica/pseudokroep).
- ernstige ziekteverschijnselen waarvoor gebruik van inhalatiemedicatie, gebruik van antibiotica of opname in het ziekenhuis noodzakelijk is ten tijde van het huisartsenbezoek.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                     |
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blindering:      | Dubbelblind           |

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| Controle: | Placebo                |
| Doel:     | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 150                  |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Ventolin met babyhaler                                 |
| Generieke naam: | Salbutamol met babyhaler                               |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 14-05-2020                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 08-07-2020                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Afgewezen           |                                                     |
| Datum:              | 12-10-2020                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 23-12-2020                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 05-01-2021                                          |

|                     |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 03-03-2021                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                     |
| Datum:              | 22-04-2021                                          |
| Soort:              | Amendement                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht) |

## 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  | EUCTR2020-000313-33-NL |
| CCMO     | NL72651.041.20         |