

Een gerandomiseerd, dubbelblind, cross-over onderzoek naar het effect van Glycopyrronium toegevoegd aan Mometason en Indacaterol op een door allergen veroorzaakte late astmatische ontstekingsreactie bij patiënten met astma

Gepubliceerd: 02-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

In dit onderzoek willen we gaan kijken of Glycopyrronium naast luchtwegverwijding ook ontstekingsremmende effecten heeft.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontstekingsremmend effect Glycopyrronium

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma; bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergeen, astma, ontstekingsremmend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

% Sputum eosinofielen 24 uur na allergeen provocatie.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering tov baseline van:

- Cell differential tellingen in bloed en sputum 24 uur na allergeen.
- Bronchiaal en alveolair stikstofoxide.
- Multiple Breath Nitrogen Washout (Lung Clearance Index (LCI), Scond, Sacin).
- Long functie (FEV1, FEV1/FVC, FEF25, FEF50, FEF75, FEF25-75).
- Body plethysmography (RV (% predicted), RV/TLC % predicted).
- Impulse Oscillometry. Resistance (R5, R20, R5-20) and Reactance at 5 Hertz (IOS).
- Genoome-wijde mRNA and miRNA expression in sputum en in epitheel cellen in neus epitheel brushes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De luchtwegen van mensen die lijden aan astma zijn vaak ontstoken. Deze

ontsteking bestaat uit een toename van witte bloedlichaampjes in de luchtwegen. Een bepaald type witte bloedlichaampjes zijn de eosinofielen. Deze scheiden bepaalde stoffen af in het bloed. Deze stoffen, die men cytokines noemt, geven aanleiding tot een verergering van de astma symptomen. Het medicijn Glycopyrronium is een luchtwegverwijder die vaak wordt voorgeschreven aan mensen met COPD. In dit onderzoek willen we gaan kijken of Glycopyrronium naast luchtwegverwijding ook ontstekingsremmende effecten heeft. Om dit goed te kunnen onderzoeken willen wij dit medicijn vergelijken met een behandeling die bestaat uit een combinatie van de luchtwegverwijder Indacaterol en het inhalatiecorticosteroïd Mometason (ontstekingsremmer). Deze middelen worden wereldwijd ook voorgeschreven voor astma en COPD.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we gaan kijken of Glycopyrronium naast luchtwegverwijding ook ontstekingsremmende effecten heeft.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Indacaterol/Mometason versus Glycopyrronium/Indacaterol/Mometason

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's verbonden aan het onderzoek zijn als volgt.

- Afname neusepitheel kan tijdelijke neusbloeding veroorzaken.
- Allergen inhalatie kan tijdelijke kortademigheid veroorzaken. Indien noodzakelijk kan hiervoor een luchtwegverwijder gegeven worden.
- Bloedafname kan blauwe plekken geven.
- Alle medicijnen kunnen bijwerkingen geven

Patienten met mild/matig ernstig astma stoppen tijdelijk inhalatiecorticosteroïden en bepaalde soorten astma medicatie (SAMA, B2-agonisten + corticosteroïd, kortwerkende B2-agonisten + kortwerkend anticholinergicum, theophylline, leukotriënantagonisten).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

1. Getekend informed consent.
2. Man en vrouw, leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
3. Diagnose gedurende tenminste 6 maanden voorafgaand aan eerste bezoek, ernst GINA stap 1-3.
4. Allergie voor huisstofmijt, kat of grass pollen.
5. PC20 methacholine ≤ 8 mg/ml.
6. Daling in FEV1 van 20% of meer gedurende vroege astmatische respons, 15% of meer gedurende late astmatische respons, ie tussen 3-8 uur late reactie.
7. In staat sputum ophoesten van voldoende kwaliteit op visite 3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Rookgeschiedenis ≥ 10 pack-years
2. Diagnose COPD.
3. Ernstige luchtwegbstructie, FEV1 $< 70\%$ van voorspeld of < 1.5 liters.
4. astma aanval waarvoor systemisch prednisolon, ziekenhuisopname of spoedopvang bezoek 6 weken voorafgaand aan bezoek 1.
5. Luchtweginfectie of verslechtering van astma binnen 4 weken voorafgaand aan bezoek 1.
6. Ooit intubatie voor astma aanval.
7. Patienten die die geen ICS kunnen verdragen ivm comorbiditeit zoals glaucoom, cataract, osteoporose met botbreuken of voor wie deelname aan de studie een medisch risico vormt in ogen onderzoeker.
8. Behandeling met een LAMA binnen 3 maanden voorafgaand aan bezoek 1.

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:	10-09-2020
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mometasone furoaat / Indacaterol

Generieke naam:	Mometasone furoate / Indacaterol
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mometasone furoaat / Indacaterol/Glycopyrronium
Generieke naam:	Mometasone furoaat / Indacaterol/Glycopyrronium

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	15-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2022
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	EUCTR2019-001762-14-NL
CCMO	NL70842.042.19