

Dubbel-blind, placebo gecontroleerde studie naar het effect van formoterol-beclomethason 12/200 2 maal daags op hoestklachten en kwaliteit van leven bij patiënten met bronchiëctasieën

Gepubliceerd: 06-07-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Onderzoeken of het gebruik van ICS/LABA kan leiden tot een significante afname van hoestklachten en daarmee ook tot een verbetering van de kwaliteit van leven.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50523

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FORZA studie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

chronisch onstoken luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Chiesi Farmaceutici

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchiëctasieën, hoestkalchten, inhalatie steroid, langwerkend beta 2 agonist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Leicester cough questionnaire (hoest vragenlijst)

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven vragenlijst: Quality of Life Bronchiectasis (QOL-B)

questionnaire*s

Longfunctie (FEV1)

Exacerbatiefrequentie

24uur sputum productie (in mL);

dyspnoe score gebruik makend van de mMRC (Modified Medical Research Council)

Bijwerkingen

Beoordelen inflammatoire respons (dmv sputum en bloed analyse)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bronchiëctasieën (BE) worden gekenmerkt door verwijde en ontstoken luchtwegen. Patiënten met deze aandoening hebben vele pulmonale klachten en ervaren regelmatig een exacerbatie van hun klachten. De belangrijkste klacht bij BE is hoesten. Deze klacht kan dusdanig zijn, dat de kwaliteit van leven ernstig beïnvloed wordt. Er zijn aanwijzingen in de literatuur dat het gebruik van ICS/LABA een gunstig effect heeft op deze klacht. Echter dit is nooit goed uitgezocht in een dubbel-blind gerandomiseerde studie en tevens zijn in de tot nu beschreven studies patiënten met astma en COPD niet geëxcludeerd.

Doel van het onderzoek

2 - Dubbel-blind, placebo gecontroleerde studie naar het effect van formoterol-be ... 6-05-2025

Onderzoeken of het gebruik van ICS/LABA kan leiden tot een significante afname van hoestklachten en daarmee ook tot een verbetering van de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, placebo gecontroleerde studie bij BE gedurende 6 maanden, waarbij patiënten met astma en COPD geëxcludeerd worden. Patienten mogen ten tijde van het starten van het onderzoek geen ICS gebruiken.

Er zal gerandomiseerd worden tussen Foster 200/12 DA 2 maal daags 200/12 en placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Foster 200/12 DA 2 maal daags 200/12 microgram of placebo dosis aerosol inhalatie gedurende 3 maanden

Inschatting van belasting en risico

Voordelen:

- significante afname in hoestklachten en daarmee verbetering van kwaliteit van leven
- afname in exacerbaties

Nadelen: risico op ontwikkelen van heesheid; orale candida infectie; tachycardie
Alle adverse events zijn in opzet reversibel na staken van de inhalatiemedicatie. Orale candida infectie kan goed behandeld worden met nystatine drank.

De belasting van de medicatie is gering; een inhalatie met alle handelingen die hierbij verricht dienen te worden zal ongeveer 1 minuut duren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

- leeftijd van 18 jaar of ouder
- patient met klachten van hoesten, dyspnoe
- diagnose BE bevestigd op CT
- stabiele FEV1 $\geq 30\%$ and $< 90\%$ van voorspelde waarde (post-bronchodilatatie)
- stabiele klinische situatie (geen exacerbatie gedurende 6 weken voor de start van de studie)
- Geen wijziging in de BE behandeling vanaf 4 weken voor inclusie. Geen wijziging in Macroliden therapie gedurende 6 maanden voor inclusie
- hoesten gedurende de meeste dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- mogelijke diagnose van astma met positieve reversibiliteitsmeting of positieve histamine provocatietest
- intolerantie voor ICS of LABA
- andere cardiopulmonale condities die longfunctie waarden kunnen beïnvloeden

- zwangerschap; borstvoeding
- roken van sigaretten > 10 packyears in het verleden; of huidige rokers
- levensverwachting van < 72 uur

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2019
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Foster
Generieke naam:	beclometason/formoterol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2018
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 15-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2017-001665-25-NL
CCMO	NL61630.078.18