

klinisch onderzoek van de kinetisch oscilatie stimulatie met het Chordate systeem S101 voor de behandeling van niet allergische rhinitis(KOSNAR)

Gepubliceerd: 08-03-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Doelstellingen zijn het evalueren van de doeltreffendheid van de procedure bij het terugdringen van de ziekte-specifieke symptomen zoals verstopte neus, rhinorrhea, nasale jeuk en niezen, maar ook voor het onderzoeken van de invloed op de kwaliteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50568

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chordate systeem S101 niet allergische rhinitis klinisch onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

continu niezen, loopneus, Niet allergische rhinitis

Aandoening

Non Allergic Rhinitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chordate medical AB

Overige ondersteuning: Chordate Medical AB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Niet allergische rhinitis, piek nasale inspiratie flow

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het primaire eindpunt is gebaseerd op de verandering in de wekelijkse mediaan neusverstopping score (overgenomen uit TNSS) van baseline tot de 3 maanden follow-up

Secundaire uitkomstmaten

basis van de verandering van de baseline naar de andere follow-up bezoeken in de neusverstopping score (overgenomen uit TNSS)

- * Verandering van baseline vergeleken met de follow-up bezoeken in per gemiddelde totale nasale symptoom Score (TNSS)
- * Verandering van baseline vergeleken met de follow-up bezoeken in totale nasale verstopping en effectiviteit van de Septoplasty (neus) Score
- * Responder tarieven op basis van de verandering van baseline naar elk van de follow-up bezoeken in elk van de scores van de individuele symptomen in de nasale verstopping en de schaal van de effectiviteit van Septoplasty (neus)
- * Verandering van baseline vergeleken met de follow-up bezoeken in piek nasale Inspiratory Flow (PNIF)
- * Patiënt beoordeling van verandering van de status van hun ziekte
- * patiënttevredenheid

* Verandering van baseline vergeleken met de follow-up bezoeken in functionele invaliditeit en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, volgens de EQ - 5

D - 5 L-vragenlijst

* Gebruik van rescue-medicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nasale verstopping is een veel voorkomende aandoening die kan worden veroorzaakt door zowel de anatomische en de mucosal redenen. In het geval van anatomische redenen zijn septal afwijking en andere skelet gebreken oorzakelijke. Mucosale aandoeningen zijn te wijten aan een heleboel onderliggende ziekten van welke allergische rhinitis, de meest voorkomende is). Wanneer allergische rhinitis en infecties zijn uitgesloten als onderliggende ziekten wordt de term niet-allergische niet-infectieuze rinitis of gewoon niet-allergische rhinitis (NAR) gebruikt om rhinitis van onbekende oorsprong te beschrijven . In epidemiologische studies blijkt 10-20% van de bevolking te voldoen aan deze criteria van niet-allergische rhinitis, i.e. geen oorzakelijke reden wordt gevonden voor de klachten na een grondig onderzoek Als synoniem aan NAR werd de term vaso-motor rhinitis (VMR) eerder gebruikt. Het meest prominente symptoom in NAR is nasale verstopping maar bij sommige patiënten kan nasale hyper secretie domineren. Histamine gerelateerde symptomen zoals jeuk en niezen worden niet gezien. Effecten op de kwaliteit van leven kunnen echter zeer aanzienlijke zijn. succesvolle behandeling is meestal moeilijk , hoewel lokale corticosteroïden verlichting tot nasale verstopping in NAR kunnen geven . Slechte resultaten in de behandeling kunnen worden veroorzaakt door een meerdere gerelateerde etiologie van NAR zoals beroep, hormonen, medicijnen. Als gevolg van een gebrek aan betrouwbare immunologische markerings is de rol van het zenuwstelsel in de neusholte van belang. Mechanismen achter de ziekte is dus tot op zekere hoogte obscure, zelfs als we weten dat er een soort van gebrek aan evenwicht in de neurale regulatie van de mucosale slijmvlies van de neus is. Het evenwicht tussen sympathische en parasympathische controle van de vaten en daarmee een gebrek aan evenwicht van de mate van nasale verstopping is de grond voor de duur van "vaso-motor rhinitis". Waarschijnlijk,kunnen interacties tussen het immuunsysteem en het zenuwstelsel bijdragen aan nasale ziekten daarom is de activiteit van de zenuw systeem interessant in patiënten met NAR.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen zijn het evalueren van de doeltreffendheid van de procedure bij het terugdringen van de ziekte-specifieke symptomen zoals verstopte neus, rhinorrhea, nasale jeuk en niezen, maar ook voor het onderzoeken van de invloed op de kwaliteit van het leven, de veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

dubbelblind, placebo gecontroleerd, multi centrum studie bij patienten gediagnostiseerd met niet allergische rhinitis welke intranasale stimulatie krijgen met het Chordate Systeem in 2 sessies

Onderzoeksproduct en/of interventie

behandeling met de Catheter A100 gecombineerd met het Chordate S101 systeem.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de lasten en risico's worden in het protocol beschreven op pagina 36-38 van het protocol

Contactpersonen

Publiek

Chordate medical AB

Norgegatan 2
Krista 164 32
SE

Wetenschappelijk

Chordate medical AB

Norgegatan 2
Krista 164 32
SE

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)

Patiënten met aanhoudende (> 12w) symptomen van niet-allergische rhinitis gedomineerd door neusverstopping ($\pm$ secretie) voor een gemiddelde van ten minste 1 uur per dag ten minste 5 dagen gedurende een periode van 14 dagen.

2. gelet op verstopte neus als belangrijkste symptoom, en een mediane neusverstopping score van ten minste 2 (schaal 0-3)

3. mannelijke of vrouwelijke 18-65 jaar

4. beoordeeld door de onderzoeker als geschikt voor deelname aan de studie zonder bezorgdheid over de veiligheid op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek.

5. bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven voor deelname aan het klinisch onderzoek

6. bereid en in staat zijn te voldoen aan alle daaraan gerelateerde procedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met allergisch rhinitis, aangetoond door ofwel positieve prik huidtest, Phadiatop of RAST tijdens het afgelopen jaar.

2. lopende luchtwegen infecties met inbegrip van de neusholte bij inclusie

3. systemische steroïde behandeling minder dan 4 weken voor inclusie in de studie

4. patiënten met een geschiedenis van nasale chirurgie zoals: septoplasty, cosmetische chirurgie, conchal chirurgie of elke andere nasale operatie behalve gesloten repositie voor nasale breuk tijdens afgelopen jaar

5. geschiedenis van frequente neus bloedingen of een aandoening die het risico van excessief bloeden verhoogt

6. uitgesproken anterior septal afwijking of andere belangrijke nasale pathologie bij Endoscopische onderzoek

7. huidige maligniteit van welke aard

8. bekende allergie voor polyvinylchloride of medicinale vloeibare paraffine
9. een ziekte, aandoening (medische of chirurgische) of drugs of alcohol misbruik die in het advies van de onderzoeker, de studieresultaten in gevaar kan brengen, of de patiënt in verhoogd risico zou plaatsen.
10. een implantaat met een elektrische en/of neurostimulator apparaat, inclusief maar niet beperkt tot de cardiale pacemaker, defibrillator, vagale neurostimulator, diepe hersenstimulatie, spinale stimulator, bot groei stimulator, of slakkenhuisimplantaat of enig ander implant in de hoofd- en nek regio.
11. eerdere behandeling met straling op het gezicht, hoofd of nek regio's
12. vrouwelijke patiënten die zwanger zijn of zwanger wil wordt op elk gewenst moment van de opname van de studie tot einde van het 8 weken follow-up bezoek
13. ontvangen studie drug in een klinische studie in de afgelopen 30 dagen, of 5x de halfwaarde tijd afhankelijk wat eerst komt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-05-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Chordate Systeem S101
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL64268.018.18