

Een gerandomiseerd, multicentrisch, open-label, cross-over onderzoek ter vergelijking van kritieke fouten, algemene fouten, instructietijd en voorkeurskenmerken van de ELLIPTA-poederinhalator versus de BREEZHALER-poederinhalatoren bij volwassen deelnemers met lichte tot matige astma.

Gepubliceerd: 29-03-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Primaire doelstelling: Het vergelijken van het aandeel deelnemers dat minstens één kritieke fout maakt na het lezen van het gedeelte over gebruik van de inhalator in de bijsluiters van de ELLIPTA- en BREEZHALER-inhalatoren
Secundaire doelstellingen:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50806

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

213306 - Ellipta Device

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Astma; poederinhalator

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Breezhaler, Ellipta, Kritieke fouten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aandeel deelnemers die minstens één kritieke fout maken bij beide inhalatoren (ELLIPTA en BREEZHALER) na het lezen van het gedeelte over gebruik van de inhalator in de bijsluiter(s).

Secundaire uitkomstmaten

Deelnemers die minstens één kritieke fout blijven maken na het krijgen van extra instructies (maximaal 3 keer) van de zorgverlener. Deelnemers krijgen extra instructies als er een fout is gemaakt na het lezen van de bijsluiter.

Deelnemers die minstens één algemene fout maken na het lezen van de bijsluiter(s) (poging 1).

Dit wordt herhaald voor de deelnemers die minstens één algemene fout blijven maken na het krijgen van extra instructies (maximaal 3 keer) van de zorgverlener. Deelnemers krijgen extra instructies als er een fout is gemaakt na het lezen van de bijsluiter.

Gemaakte fouten (kritieke en algemene) na het lezen van de bijsluiter(s) en, indien nodig, na ontvangst van extra instructies van de zorgverlener.

De tijdsduur van de demonstratie van het gebruik van de inhalator door de deelnemer, zonder interventie van de zorgverlener.

De tijdsduur van de instructies door de zorgverlener (maximaal 3 keer) over het gebruik van de inhalator en demonstratie van het gebruik.

Voorkeur voor gebruiksgemak uit de vragenlijst, d.w.z. hoe het gebruiksgemak is beoordeeld (zeer makkelijk, makkelijk, neutraal, moeilijk of zeer moeilijk). De variabelen bestaan uit de:

- * Variabele: Beoordeling gebruiksgemak.
- * Verzamelmaat populatie: het aantal en percentage deelnemers die de inhalator een cijfer geven.

Bovenstaande verzamelmaat van de populatie is hetzelfde voor de volgende variabelen, zoals aangegeven door het gebruiksgemak van de deelnemers:

- * Zeggen hoeveel doses er nog in de inhalator zitten
- * Leren de inhalator te gebruiken
- * De inhalator hanteren
- * De inhalator voorbereiden
- * De inhalator vasthouden tijdens gebruik

Bereidheid om door te gaan met de inhalator a.d.h.v. de Visuele Analoge Schaal

(VAS) tussen 0 (niet bereid) en 100 (zeker bereid).

Deelnemers die een voorkeur uitspraken voor kenmerken in de voorkeursvragenlijst. Het aantal en percentage deelnemers die over het algemeen een voorkeur geven voor een bepaalde inhalator (ELLIPTA, BREEZHALR of geen voorkeur).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het belang van correct gebruik van inhalatoren wordt benadrukt door GINA voor astmapatiënten en door GOLD voor patiënten met COPD door ervoor te zorgen dat het kiezen van de juiste inhalator, demonstratie van de inhalator en beoordeling van het gebruik worden doorgenomen voordat de behandeling wordt geëscaleerd. Fouten door de patiënt kunnen van invloed zijn op de hoeveelheid ontvangen medicatie en de ziektebeheersing. Daarom is een goede inhalatortechniek van essentieel belang.

Uit vergelijking van inhalatortechnieken tussen astma- en COPD-patiënten lijken inconsistenties naar voren te komen; in sommige observationele onderzoeken zijn gelijkwaardige foutmarges aangetoond, en in andere onderzoeken zijn hogere percentages aangetoond voor COPD-patiënten. Na aanpassing voor leeftijd, inhalator en mate van instructie verdween dit verschil. De inconsistente effecten kunnen worden toegeschreven aan de vaak observationele onderzoeksopzet, de mate waarin de patiënten bekend zijn met hun inhalator en verschillen in geografische en sociaaleconomische achtergrond. Oudere patiënten, mensen met een lagere sociaaleconomische en lager geschoolde achtergrond en vrouwen liepen over het algemeen meer risico op het maken van fouten bij het gebruik van de inhalator.

De ELLIPTA-poederinhalator is ontwikkeld voor toediening van verschillende inhalatiemedicatie, waaronder mono-, duale en drievoudige therapie, voor de behandeling van astma en COPD. ELLIPTA heeft een gebruiksvriendelijk ontwerp. Deelnemers met astma of COPD maken minder kritieke fouten (fouten die waarschijnlijk leiden tot geen of significant minder geïnhaleerde medicatie) en algemene fouten (overige fouten m.b.t. inhalatietechniek) met ELLIPTA dan met andere poederinhalatoren. Daarnaast is de patiëntvoorkeur voor de ELLIPTA-poederinhalator al eerder aangetoond m.b.t. vele kenmerken, waaronder het gebruiksgemak en de instructietijd. De BREEZHALER-poederinhalator is ook goedgekeurd voor gebruik met verschillende mono- of

combinatie-inhalatiemedicatie, maar deze inhalator wordt niet door veel astmapatiënten gebruikt.

In het onderzoek worden placebo poederinhalatoren gebruikt (placebo ELLIPTA en BREEZHALER) die geen actieve behandeling bevatten. Deelnemers blijven hun eigen voorgeschreven astmamedicijnen en andere gelijktijdig gebruikte medicijnen gebruiken tijdens het onderzoek. Ook blijven deelnemers bij hun reguliere arts in behandeling voor hun astma tijdens het onderzoek.

De placebo-inhalator voor ELLIPTA en de placebocapsules voor BREEZHALER bevatten lactose als hulpstof.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het vergelijken van het aandeel deelnemers dat minstens één kritieke fout maakt na het lezen van het gedeelte over gebruik van de inhalator in de bijsluiters van de ELLIPTA- en BREEZHALER-inhalatoren

Secundaire doelstellingen:

Het vergelijken van het aandeel deelnemers dat nog steeds minstens één kritieke fout maakt na extra instructies van de zorgverlener voor de ELLIPTA- en BREEZHALER-inhalatoren

Het vergelijken van het aandeel algemene fouten door de deelnemers na het lezen van de bijsluiter en, indien nodig, na extra instructies van de zorgverlener voor de ELLIPTA- en BREEZHALER-inhalatoren

Het samenvatten van het aantal fouten (kritiek en algemeen) dat met iedere inhalator is gemaakt, met en zonder extra instructies door een zorgverlener

Het vergelijken van het aandeel deelnemers dat extra instructies van een zorgverlener nodig heeft voor correct gebruik van de ELLIPTA- en BREEZHALER-inhalatoren

Het vergelijken van de instructietijd die nodig is om correct gebruik van de ELLIPTA- en BREEZHALER-inhalatoren te demonsteren

Het vergelijken van het gebruiksgemak van de ELLIPTA- en BREEZHALER-inhalatoren

Het samenvatten van het gebruiksgemak van de ELLIPTA- en BREEZHALER-inhalatoren

Het vergelijken van de bereidheid om door te gaan met het gebruik van de ELLIPTA- en/of BREEZHALER-inhalator

Het vergelijken van de voorkeurskenmerken voor de ELLIPTA- en BREEZHALER-inhalatoren

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerd, multicentrisch, open-label, placebo, cross-over onderzoek met een 2x2 volledig blokontwerp. Het onderzoek bestaat uit één bezoek (hoewel er twee bezoeken plaats kunnen vinden tot 30 dagen tussen het bezoek voor geïnformeerde toestemming (V0) en het interventiebezoek (V1)).

Deelnemers met lichte tot matige astma die in aanmerking komen, worden willekeurig toegewezen om de ELLIPTA-poederinhalator (met placebo) gevolgd door de BREEZHALER-poederinhalator (met placebocapsules) te testen, of vice versa, in elk van de twee blokken in het cross-over onderzoek. Alleen deelnemers die ELLIPTA en BREEZHALER geen van beide eerder hebben gebruikt, kunnen meedoen.

Deelnemers demonstreren hun gebruik van de eerste inhalator na het lezen van de relevante delen in de bijsluiter (poging 1). Als de deelnemer fouten maakt, toont de onderzoeker hoe de inhalator correct wordt gebruikt met een volledige demonstratie zoals beschreven in het relevante gedeelte van de bijsluiter. Daarna gebruikt de deelnemer de inhalator opnieuw (poging 2). Als de deelnemer na de eerste demonstratie door de onderzoeker nog fouten maakt, geeft de onderzoeker nog maximaal twee keer opnieuw een demonstratie (poging 3 en 4).

Na elke poging van de deelnemer beoordeelt en documenteert de getrainde onderzoeker alle kritieke fouten (fouten die waarschijnlijk leiden tot inhalatie van geen of significant minder medicatie) en niet-kritieke fouten die de deelnemer maakt. Deze foutbeoordeling wordt gebruikt om te beoordelen welke kritieke en niet-kritieke fouten deelnemers bij beide inhalatoren maken. Aan het eind van de beoordeling van de eerste inhalator worden deelnemers gevraagd om de vragenlijst over gebruiksgemak in te vullen, gevolgd door de Visuele Analoge Schaal (VAS) over hun bereidheid om deze inhalator te blijven gebruiken.

Indien nodig krijgen deelnemers 30 minuten pauze tussen het voltooien van de beoordeling van de eerste inhalator en de start van de foutbeoordelingen voor de tweede inhalator. De beoordeling van kritieke fouten voor de tweede inhalator verloopt hetzelfde als bij de eerste * (poging 1 is zonder instructie van zorgverlener, poging 2-4 zijn met instructie zoals vereist). Aan het eind van de beoordeling van de tweede inhalator vult de deelnemer de vragenlijst over gebruiksgemak in, gevolgd door de Visuele Analoge Schaal (VAS) over de bereidheid van de deelnemer om deze inhalator te blijven gebruiken.

Indien nodig krijgt de deelnemer opnieuw 30 minuten pauze. Hierna vult de deelnemer één van de twee versies van de voorkeursvragenlijst in (willekeurig toegewezen).

Er zijn twee versies van de voorkeursvragenlijst om mogelijke vooringenomenheid te beperken veroorzaakt door de volgorde waarin de inhalatoren zijn gebruikt in verhouding tot de volgorde waarin ze door de deelnemer in elke vragenlijst zijn

beoordeeld. Welke versie van de vragenlijst de deelnemer invult, is afhankelijk van aan welke groep de deelnemer willekeurig is toegewezen bij bezoek 1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

inhaleren van een placebo met een poederinhalator

Inschatting van belasting en risico

Zoals bij elke inhalatietherapie kunnen er paradoxale bronchospasmen optreden met een directe toename van piepende ademhaling na de dosering. In gegevens na het in de handel brengen van FF/VI zijn paradoxale bronchospasmen gemeld met een frequentie van $<1/10.000$ inclusief losstaande meldingen.

De placebo-inhalator voor ELLIPTA en de placebocapsules voor BREEZHALER bevatten lactose als hulpstof. Er zijn geen bekende allergieën voor dit ingrediënt. Deelnemers met een bekende overgevoeligheid voor lactose of een ernstige koemelkeiwitallergie zijn uit het onderzoek uitgesloten.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Van Asch van Wijckstraat 55H
Amersfoort 3811 LP
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Van Asch van Wijckstraat 55H
Amersfoort 3811 LP
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)

Deelnemers moeten 18 jaar of ouder zijn.

Deelnemers moeten een bevestigde diagnose van lichte of matige astma hebben.

Deelnemers moeten minstens 12 weken voorafgaand aan het onderzoek een onderhoudsbehandeling voor astma ontvangen (ICS of ICS/LABA).

Deelnemers mogen de inhalatoren van ELLIPTA en BREEZHALER niet eerder hebben gebruikt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gelijktijdige diagnose van COPD of een andere luchtwegaandoening, waaronder actieve tuberculose, longkanker, bronchiëctasie, sarcoïdose, longfibrose, pulmonale hypertensie, interstitiële longziekten of een andere actieve longziekte.

Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een van de componenten van de inhalator (bijv. lactose).

Historisch of huidig bewijs van klinisch significante of snel progressieve of instabiele ziekte waardoor de veiligheid van de deelnemer tijdens het onderzoek in gevaar wordt gebracht of die van invloed kan zijn op de analyse als de ziekte/aandoening tijdens het onderzoek verergert.

Deelnemers met bekend of vermoedelijk alcohol- of drugsmisbruik.

Deelnemers die niet kunnen lezen en/of geen vragenlijst kunnen invullen en geen verbale instructies begrijpen.

Medische en lichamelijke aandoeningen die het gebruik van de inhalator door de deelnemer kunnen belemmeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	14-04-2021
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Ellipta
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2021
Soort:	Eerste indiening
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
Ander register	https://www.trialssummaries.com nummer 213306
CCMO	NL76067.100.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-07-2021

Datum resultaten gemeld: 31-01-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

16-12-2021