

Gebruiksgemak bij het gebruik van één of meerdere inhalator en digitale ondersteuning bij triple therapie bij COPD

Gepubliceerd: 30-05-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of single-inhaler triple therapie (SITT, in deze studie Trimbaw) superior is ten opzichte van multi-inhaler triple therapie (MITT, in deze studie Bevespi en Qvar) wat betreft de therapietrouw...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51328

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRICOLON

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische Obstructieve Long Ziekte (COPD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, Chiesi Pharmaceuticals BV; DSW +

transformatiegelden en eigen inbreng onderzoeksgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, E-health, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage gemiddelde therapietrouw gedurende 12 maanden behandeling (het aantal inhalaties gemeten door het e-device ten opzichte van de totale voorgeschreven dosis)

Secundaire uitkomstmaten

Onder andere: verschil in scores van de TAI vragenlijst, beclomethason en formoterol concentraties in haar, Patient Reported Outcome Measures (PROM*s), zoals Clinical COPD Questionnaire (CCQ), aantal exacerbaties en Salbutamol gebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is een veelvoorkomende, chronische longziekte en is geassocieerd met een hoge morbiditeit en mortaliteit. De effectiviteit van de behandeling van COPD met inhalatiemedicatie is sterk afhankelijk van de therapietrouw. Eerder onderzoek laat zien dat de therapietrouw bij COPD patiënten slecht is. Therapieontrouw is geassocieerd met slechtere klinische uitkomsten en wordt veroorzaakt door meerdere factoren. Verschillende inhalatoren tegelijkertijd kan leiden tot verwarring over het gebruik en kan daardoor resulteren in een slechtere therapietrouw. Onze hypothese is dat het versimpelen van de behandeling door één inhalator in plaats van meerdere inhalatoren te gebruiken, leidt tot een betere therapietrouw. Bovendien verwachten wij dat de therapietrouw verbetert door het gebruik van een e-device met app en online platform.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of single-inhaler triple therapie (SITT, in deze studie Trimbaw) superior is ten opzichte van multi-inhaler triple therapie (MITT, in deze studie Bevespi en Qvar) wat betreft de therapietrouw (gemiddelde percentage van gebruik van de inhalator, gemeten door het e-device) gedurende 12 maanden behandeling en om te onderzoeken of het gebruik van e-health de therapietrouw verbetert.

Andere secundaire doelen:

- Validatie technieken voor meten therapietrouw: inhalaties e-device vs TAI questionnaire vs biometrische bepaling (haaranalyse formoterol en beclomethason)
- Onderzoek naar verband tussen therapietrouw en klinische uitkomsten
- Therapietrouw na recente exacerbatie en therapietrouw gedurende stabiele ziekte vergelijken

Onderzoeksopzet

Dit is een investigator initiated, prospectieve, open-label, gerandomiseerde, multi-center interventiestudie met drie onderzoeksgroepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eerste groep krijgt multi-inhaler triple therapie (controlegroep), de tweede groep krijgt single-inhaler triple therapie (interventiegroep 1) en de derde groep krijgt single-inhaler triple therapie met e-health ondersteuning. De e-health ondersteuning bestaat uit een app en een online platform (patiëntgebonden omgeving) met reminders, extra ziekte-inzicht en mogelijkheid voor een elektronische consult met de zorgverlener.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten voor hun reguliere COPD zorg ongeveer drie keer gedurende één jaar naar het ziekenhuis komen. De afspraken voor het onderzoek proberen we op dezelfde dag te plannen, zodat een extra ziekenhuisbezoek niet nodig is.

Ze moeten drie keer negen (korte) vragenlijsten invullen, krijgen twee keer een longfunctietest en eenmaal moeten ze een pluk haar doneren.

Alle onderzoeksgroepen krijgen triple therapie en dus dezelfde medicijnen/werkzame stoffen; alleen het aantal inhalatoren en wel of niet gebruik van de e-health verschilt. Patiënten kunnen bijwerkingen ervaren van de medicatie, echter hebben zij los van dit onderzoek een indicatie voor triple therapie. Het onderzoek zorgt dus niet voor extra bijwerkingen/risico's.

Het gebruik van de app kan als belastend worden ervaren, maar de verwachting is dat dit zal meevallen. De studie heeft verder zo min mogelijk interventies, zodat de therapietrouw zo min mogelijk wordt beïnvloed door de studie zelf en de studie goed vergelijkbaar is met de dagelijkse praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

- Gediagnosticeerd met COPD minstens één jaar voor screening visit
- Leeftijd ouder dan 40 jaar
- Indicatie voor triple therapie volgens de behandelend arts (volgens richtlijn GOLD 2021)
- eigenaar van mobiele telefoon
- geschreven informed consent

- roker of ex-roker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvermogen om deel te nemen aan studie activiteiten of behandeling
- onvermogen om Nederlands te spreken en/of schrijven
- Astma als primaire diagnose, astma in het verleden is toegestaan
- Gebruik van e-health applicatie voor de COPD in de afgelopen 6 maanden
- Patiënten met andere therapie die kan interfereren met studie medicatie
- Gebruik van vernevelingen
- Zwangeren
- Patiënten die psychisch of handelingsonbekwaam zijn, of patiënten die op grond van een officieel of gerechtelijk bevel in een instelling zijn ondergebracht
- Patiënten die de vragenlijsten niet kunnen invullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-12-2022
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Smart inhaler/e-device
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2024
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL79938.100.22