

Studie waarbij de toegevoegde waarde van het drievoudige-feedback mechanisme van de NEXThaler versus een niet-feedback leverende inhalator voor droog poeder wordt geëvalueerd door te focussen op kritieke fouten, gebruiksgemak en voorkeur bij astma- en COPD-patiënten

Gepubliceerd: 13-11-2019 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Deze studie is bedoeld om te beoordelen hoeveel astma- en COPD-patiënten, na het lezen van de gebruiksaanwijzing en ontvangst van instructies door de zorgverlener, kritische en niet-kritieke fouten maken bij het gebruik van NEXThaler in vergelijking...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CORRECT

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma, COPD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Chiesi Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma en COPD, Device voorkeur, Feedback mechanisme, Kritieke fouten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van het percentage astma- en COPD-patiënten dat alle kritieke inhalatie-items correct met de NEXThaler versus de Turbuhaler uitvoert, na 4 weken tweemaal daags gebruik van beide inhalatoren.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijken van het aantal instructies en de tijd die nodig is om het juiste gebruik van elk inhalatie apparaat bij het eerste bezoek te bereiken

Beoordelen van de patiënttevredenheid, de bereidheid om door te gaan en de algehele voorkeur voor NEXThaler vs.Turbuhaler inhalator-apparaten, na 4 weken dagelijks gebruik van beide inhalatoren.

Bouw een voorspellingsmodel (patiëntkenmerken en beoordeling alfabetisering) voor de duurzaamheid van de inhalatietechniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De effectiviteit van de geïnhaleerde medicijnen bij astma en COPD is sterk

beïnvloed door de naleving van deze medicijnen. De keuze en het ontwerp van de inhalatie apparaat speelt hierbij een belangrijke rol in de effectiviteit van de inhalatie-therapie, waarbij tot 85% van de proefpersonen hun inhalator niet effectief gebruikt

Een minimale werkzaamheid kan worden veroorzaakt door een verminderde medicatie levering gekoppeld aan een onjuiste inhalatie techniek. Daarom moet, wanneer patiënten een inhalator wordt voorgeschreven, de keuze gedeeltelijk worden gebaseerd op hoe gemakkelijk een inhalator in gebruik is en een instructie om fouten in het gebruik te minimaliseren is essentieel om het gewenste geneesmiddelen effect te bereiken

Omdat een onvoldoende beheersing van de techniek de effecten van inhalatie vermindert, is de ontwikkeling van een easy-to-use inhalator apparaat dat de medicatie effectief naar de longen levert, net zo belangrijk als de ontwikkeling van een doeltreffend en veilig geneesmiddel zelf

Er is de afgelopen tien jaar een toegenomen belangstelling ontstaan op het gebied van voorkeur en tevredenheid van de patiënt, omdat de voorkeur voor een bepaald medicijn of inhalator kan worden geassocieerd met een verbeterde therapietrouw.

Doel van het onderzoek

Deze studie is bedoeld om te beoordelen hoeveel astma- en COPD-patiënten, na het lezen van de gebruiksaanwijzing en ontvangst van instructies door de zorgverlener, kritische en niet-kritieke fouten maken bij het gebruik van NEXThaler in vergelijking met de Turbuhaler, na 4 weken klinisch gebruik. Deze studie zal ook het gebruiksgemak en de voorkeur van NEXThaler vergelijken met de Turbuhaler.

Onderzoeksopzet

Interventionele open label, gerandomiseerde, cross-over, 2-arm, multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan patiënten wordt gevraagd om in beide studiemarmen 2 verschillende inhalatoren te gebruiken. Daarbij wordt gevraagd de gebruiksaanwijzing van de inhalator te lezen en na instructie van de researchmedewerker het gebruik van de inhalator (met placebo) te demonstreren. Hierbij worden het aantal benodigde instructies, tijd en kritische fouten genoteerd. Patiënt zal beide inhalatoren elk een periode van 4 weken thuis gebruiken. De ICS/LABA combinatie beclomethasone/formoterol 100/6 (NEXThaler) twee inhalaties tweemaal dagelijks is gelijk budesonide/formoterol 200/6 (Turbuhaler) twee inhalatie tweemaal daags. Aan het eind van de studie wordt naar het gebruiksgemak en voorkeur gevraagd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten komen bij deelname maximaal 4x extra naar het ziekenhuis, tijdens deze visites zal de patiënt de gebruikers handleiding lezen, ontvangen zij instructies en demonstreren het gebruik van beide inhalatoren. Het algemene potentiële risico in deze studie is minimaal vanwege de aard van de studie; beide inhalatoren zijn op commerciële markt verkrijgbaar en hebben een brede basis ervaring

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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. Informed consent:

- Patiënt moet een getekend en gedateerd informed consent formulier afgeven voor deelname
- Patiënt begrijpt en is bereid en in staat om zich te houden aan studieprocedures en beperkingen
- Patiënt moet informatie in het Nederlands kunnen lezen en begrijpen

2. Leeftijd ≥ 18 jaar

3. Geslacht: mannelijke of vrouwelijke patiënten (sex-ratio mag in ieder geval niet groter zijn dan 25% : 75%)

4. Klinische diagnose van astma of klinische diagnose van COPD (Gold I-IV). Comorbiditeiten (reumatoïde artritis of andere problemen van het bewegingsapparaat, visuele beperking en depressie of angststoornis) worden als relevant voor inhalatorgebruik gedocumenteerd;

5. Astma- of COPD-status en behandeling: stabiel, goed onder controle op de huidige medicatie behandeling met gebruik van ICS en LABA of een indicatie (volgens GOLD en GINA criteria) of het gebruik van de combinatie ICS / LABA

6. Naïef voor gebruik NEXThaler en Turbuhaler voor de laatste 2 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Behandeling met monoclonale antilichamen (omalizumab, mepolizumab, benralizumab en reslizumab)

2. Lichamelijke afwijkingen of ziekten die de coördinatie / motoriek aantasten die nodig zijn voor adequaat gebruik van de inhalatoren

3. Intolerantie voor een van de medicatie bestanddelen

4. Patiënten die op dit moment al meedoen aan een andere gerandomiseerd interventie onderzoek met medicijnen.

5. Onvermogen van de patiënt om studie-vragenlijsten, handleidingen te lezen en beantwoorden

6. Lactose intolerantie

7. Zwanger of geven van borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2019
Aantal proefpersonen:	171
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2021
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	NL69067.100.19