

Vroege detectie van de effectiviteit van de behandeling met biologicals bij patiënten met ernstig astma, met behulp van fluctuatieanalyse van biomarkers.

Gepubliceerd: 03-01-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Om de fluctuatiepatronen van verschillende pulmonaire parameters in patiënten met ernstig astma te onderzoeken voor en na de start van een behandeling met een biological, gebruik makend van dagelijkse metingen met de Respicorder.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FABLE (Fluctuatieanalyse in Asthma en Biologicals gebruik)

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma, Astma Bronchiale

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eureka network

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Biologicals, Biomarkers, Fluctuatie analyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Respicorder meet standaard spirometrie (FEV1, FVC), IOS parameters en FeNO, die gebruikt zullen worden voor fluctuatie analyse. De Asthma Control Questionnaire (ACQ) en Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) zullen worden gebruikt om de staat van het astma van de proefpersonen te kwantificeren. Patiënten zullen 4 en 6 maanden na de start van de behandeling met de biological worden geëvalueerd door hun behandelend arts. Deze uitkomst zal worden gelinkt aan de fluctuatiepatronen, zodat geëvalueerd kan worden of de fluctuatiepatronen gebruikt kunnen worden om een succesvolle behandeling met de biological te voorspellen.

Secundaire uitkomstmaten

Spirometrie, IOS en FeNO metingen met standaard apparatuur in het ziekenhuis zoals wordt gedaan tijdens standaard zorg zal worden gebruikt om een vergelijking te maken met de metingen van de Respicorder. De proefpersonen zal ook worden gevraagd naar hun ervaringen met de Respicorder.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van patiënten met ernstig astma is een nieuwe weg ingeslagen met de introductie van biologicals. Op dit moment is de behandeling succesvol bij ongeveer 75% van de patiënten en dit wordt na 4-6 maanden geëvalueerd op basis van verschillende biomarkers. In een stabiele situatie fluctueren biologische

processen binnen bepaalde grenzen, die verschillen tussen astmapatiënten en gezonde controles. Door blootstelling aan een griepvirus, hebben wij al eerder laten zien dat het destabiliseren van de conditie van astmapatiënten en gezonde controles direct maar ook tijdelijk het fluctuatiepatroon van biologische processen verandert. Wij stellen dat een succesvolle behandeling het fluctuatiepatroon ook zal veranderen en dat dit relatief snel na de start van de behandeling gebeurt. Door het dagelijks meten van spirometrie, fractie van stikstofoxide (FeNO) en impulse oscillometry (IOS), gebruikmakend van de Respicorder, verwachten we het effect van de behandeling in een vroeg stadium te kunnen bepalen en op deze manier een behandeling van patiënten met een niet effectieve biological te beperken, en de daarbij ook de bijkomende zeer hoge kosten van de biological.

Doel van het onderzoek

Om de fluctuatiepatronen van verschillende pulmonaire parameters in patiënten met ernstig astma te onderzoeken voor en na de start van een behandeling met een biological, gebruik makend van dagelijkse metingen met de Respicorder.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is een observationele cohortstudie die patiënten zal includeren die gepland staan voor een interventie met een biological in de standaard zorg. Patiënten ontvangen hun normale behandeling en zullen daarbij enkele extra metingen ondergaan bij hun regulier bezoek en zullen twee keer per dag thuis zelf metingen uitvoeren met de Respicorder.

The study design is an observational cohort study that will include patients that are scheduled for an intervention with biologic treatment in standard care. Patients will receive their standard treatment and will perform some extra measurements during their regular visits and they will perform measurements with the Respicorder device twice a day at home.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op adverse events tijdens deelname aan de studie is minimaal. De dagelijkse extra metingen met de respicorder zijn echter een belasting voor de patiënt. De metingen zullen ongeveer 5 minuten duren, dit zien we als een acceptabele belasting gezien de verwachte impact van de studie. Proefpersonen zullen ook worden onderworpen aan de standaardmetingen zoals tijdens het standaard protocol van de reguliere zorg.

*

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ernstig Astma gebaseerd op de definitie van de 2022 GINA guidelines.
- Start binnenkort met een biological als behandeling
- 18-60 jaar oud
- Proefpersoon moet bereid en in staat zijn om longfunctietesten en andere studiegeraleerde metingen uit te voeren en voldoet aan de vereisten van het studieprotocol.
- Losstaand van Astma, proefpersonen moeten over het algemeen gezond zijn met geen geschiedenis van een klinisch relevante aandoening, die volgens de onderzoeker invloed kan hebben op een succesvolle uitvoering van de studie of

een andere klinisch relevante afwijking in de medische voorgeschiedenis.

- Proefpersonen moeten een informed consent tekenen (gedateerd).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon is positief getest voor covid-19 in de afgelopen maand of is niet volledig hersteld van een eerdere covid-19 infectie (post-covid syndrome)
- De proefpersoon heeft in de 6 weken voor de eerste visite een stootkuur met orale corticosteroïden gehad.
- De patiënt is in de 3 maanden voor de start van de behandeling met de nieuwe biological behandeld met een andere biological (ongeveer 2 maanden voor de eerste visite)
- De proefpersoon is niet in staat om een spirometrie/FeNO/IOS test correct uit te voeren.
- De proefpersoon is niet in staat de Resipcorder op een juist manier te gebruiken
- De proefpersoon is een roker/vaper, gebruikt recreatieve drugs of heeft meer dan 10 packyears
- Er wordt verwacht dat de proefpersoon zich niet aan het protocol of andere aspecten van de studie zal houden (naar inschatting van de onderzoeker)
- Deelname aan de studie wordt als niet medisch verantwoord geacht door de studiearts of hoofdonderzoeker.
- De proefpersoon is niet in staat om de nederlandse taal te lezen en/of te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-01-2025

Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Respicorder
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-01-2024
Soort: Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT06024707
CCMO	NL83718.018.23