

Het effect van MgSO₄ inhalatie op de longfunctie van stabiel ernstige astma patiënten met persisterende luchtwegobstructie

Gepubliceerd: 04-09-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het testen van deze hypothese door het toedienen van isotone magnesiumsulfaat inhalaties aan patiënten met stabiel ernstig astma met persisterende luchtwegobstructie (postbronchodilatatie FEV₁ < 75 % van voorspeld) en het bepalen van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MgSO₄ verneveling bij stabiel ernstig astma

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, luchtwegobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Medisch Centrum Leeuwarden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: magnesium inhalatie ernstig astma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameter is de procentuele verandering in FEV1 vergeleken tussen de postbronchodilatatoire basiswaarde en de waarde 30 minuten na de laatste inhalatie (magnesium/placebo).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameter is de procentuele verandering in het niveau van stikstofdioxide in de uitgeademde lucht tussen de postbronchodilatatoire basiswaarde en de waarde 30 minuten na de laatste inhalatie (magnesium/placebo).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inleiding: In niet rokende astma patienten kan zich een persisterende luchtweg obstructie ontwikkelen ondanks uitgebreide anti-astma behandeling, hetgeen geassocieerd is met een ernstiger ziektebeloop en tevens een voorspeller blijkt van de mortaliteit. Hypomagnesiemie is aangetoond in chronisch astma patienten en is geassocieerd met een ernstiger ziektebeloop en een verhoogd aantal ziekenhuisopnames. Magnesiumsulfaat, zowel intraveneus toegediend of via inhalaties, wordt gebruikt in de behandeling van volwassenen en kinderen met een acute astma aanval. Studies hebben aangetoond dat deze behandeling effectief is in het verbeteren van de longfunctie en het verminderen van het aantal ziekenhuisopnames, vooral voor degenen met een ernstiger bronchusobstructie. Er wordt aangenomen dat magnesium het bronchoconstricterend effect van Calcium op de gladde spiercellen van de luchtwegen tegenwerkt. Tevens wordt gesuggereerd dat magnesium betrokken is bij de modulatie van het inflammatoire proces in de luchtwegen. Om deze redenen veronderstellen wij dat een persisterende luchtwegobstructie bij ernstig astma patienten is geassocieerd met lage concentraties magnesium in het serum of intracellulair.

Hypothese: Toediening van magnesium vernevelingen veroorzaakt bronchodilatatie in stabiel ernstig astma patiënten met persisterende bronchusobstructie ondanks adequate anti-astma behandeling.

Doel van het onderzoek

Het testen van deze hypothese door het toedienen van isotone magnesiumsulfaat inhalaties aan patiënten met stabiel ernstig astma met persisterende luchtwegobstructie (postbronchodilatatie FEV1 < 75 % van voorspeld) en het bepalen van het bronchodilaterend effect door het meten van de FEV1 en de geforceerde vitale capaciteit (FVC).

De tweede doelstelling is het effect van geïnhaled magnesium op de luchtweg inflammatie te bepalen door het meten van de hoeveelheid stikstofdioxide in de uitgeademde lucht.

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerd, cross-over interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten krijgen via een vernevelaar (Micro Mist Small Volume Nebulizer (Hudson Respiratory Care Inc. Research Triangle Park, NC, USA®)) 2,5 mL isotone magnesium sulfaat oplossing of placebo toegediend op 3 momenten na een interval van 30 minuten. Voor de eerste inhalatie en 30 minuten na de laatste inhalatie wordt longfunctie onderzoek en een NO meting verricht, tevens wordt een symptoom score afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen onze kliniek 2 keer bezoeken met een interval van 1-3 weken. Tijdens het eerste bezoek wordt een lichamelijk onderzoek verricht en een vragenlijst afgenomen waarbij informatie wordt verkregen over de medische voorgeschiedenis, de duur en de ernst van de astma symptomen en het medicatie gebruik.

Tijdens beide bezoeken wordt bloed afgenomen en ondergaan de patiënten een aantal longfunctie onderzoeken voor en na het inhaleren van magnesium of placebo: 6 keer spirometrie en 2 keer No-metingen. Zie stroomdiagram op pagina 24.

Een aantal onderzoeken zijn verricht naar de effectiviteit van zowel intraveneus als via verneveling toegediend magnesium sulfaat in de behandeling van acute astma exacerbaties. In meta-analyses wordt het nut aangetoond met betrekking tot een verbetering van de longfunctie vooral bij de patiënten met de meest ernstige bronchusobstructie. In deze meta-analyses worden geen ernstige bijwerkingen gerapporteerd, tevens was er een laag risico op minder

ernstige bijwerkingen. De auteurs concluderen dat het veilig en effectief blijkt MgSO₄ vernevelingen toe te dienen aan patiënten met een astma exacerbatie.

De volgende bijwerkingen zouden kunnen op treden: allergische reactie, paradoxaal reactie (bronchospasme), hypotensie, opvliegers en duizeligheid.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
8934 AD Leeuwarden
Nederland

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)

Ernstige astma patienten volgens de ATS criteria
Leeftijd tussen de 18-70 jaar
Niet rokers (maximaal 10 pak-jaren in de voorgeschiedenis)
FEV1 post salbutamol (400 µg) en ipratropiumbromide (80µg) < 75 % van voorspeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exacerbatie < 4 weken voor aanvang studie
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Magnesiumsulfaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
EudraCT	EUCTR2006-003417-41-NL
CCMO	NL13378.099.06