

Mannitol inhalaties als een snellere procedure voor het testen van luchtweg hyperreactiviteit

Gepubliceerd: 02-08-2006 Laatste bijgewerkt: 13-05-2024

Het testen van de haalbaarheid van AHR provocaties door middel van mannitol inhalaties in een nederlandse longziekten polikliniek. Het vergelijken van tijd van het testen van de AHR door middel van metacholine en mannitol.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29998

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mannitol en AHR

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

bronchiale hyperreactiviteit, reactie van luchtwegen op stimuli die bij gezonden geen reactie geven.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: bedrijf, Pharmaxis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Luchtweg hyperreactiviteit, Mannitol, metacholine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijdsduur van het meten van de hyperreactiviteit (inclusief tijd voor voorbereiding en schoonmaken)

Secundaire uitkomstmaten

- patiënt gerapporteerde bijwerkingen
- voorkeur van patiënt
- voorkeur van uitvoerend personeel
- Borg score tijdens test
- Bronchiale Hyperreactiviteits (BHR) vragenlijst (van der Molen 2005)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Luchtweg hyperreactiviteit (AHR) is een te sterke toename in luchtwegobstructie na blootstelling aan een niet allergische stimulus. Dit kan getest worden met directe en indirecte provocatietesten.

De twee voorbeelden van directe bronchoconstrictieve middelen zijn histamine en metacholine. Koude lucht, droge lucht en inspanningstesten meten AHR op een indirecte manier. Indirecte bronchoconstrictieve middelen zijn hypotone zoutoplossingen, hypertone zoutoplossingen, AMP en mannitol.

De respons op indirecte stimuli, zoals mannitol en AMP lijken gerelateerd te zijn aan luchtweg inflammatie en zijn daarom mogelijk beter geschikt om effectiviteit van therapie vast te stellen dan directe provocatietesten of patient gerapporteerde symptomen.

Directe AHR provocaties kosten veel tijd zowel voor het personeel als voor patienten. De provocatietest met mannitol, een poedervormige suikeralcohol, kost slechts 1.5 minuten per doseerstap en zal sneller zijn dan metacholine, de huidige gouden standaard, welke 5 minuten per doseerstap kost. Bovendien denken

we dat de voorbereidingstijd korter is bij mannitol dan bij metacholine

Doel van het onderzoek

Het testen van de haalbaarheid van AHR provocaties door middel van mannitol inhalaties in een nederlandse longziekten polikliniek.

Het vergelijken van tijd van het testen van de AHR door middel van metacholine en mannitol.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd, enkelblinde (patiënt geblindeerd), cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In willekeurige volgorde 2 hyperreactiviteitstesten: metacholine en mannitol met minstens 3 dagen tussen de testen in.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen een extra keer naar het ziekenhuis moeten komen om de AHR meting te ondergaan en zullen gevraagd worden een aantal vragenlijsten in te vullen. Dit zal ongeveer 3 uur extra kosten. Sommige longmedicatie zal voor de test tijdelijk gestopt moeten worden (maximaal 3 dagen).

Verwachte bijwerkingen zijn hoesten, misselijkheid, piepen, lichte dyspneu en een drukkend gevoel op de borst. Ernstige bijwerkingen zijn nog niet gezien.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
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)

astmatici

- episodes met benauwdheid, en/of piepen, en/of hoesten
- allergisch of niet allergisch
- niet rokers (> 0,5 jaar)
- PC20 Mch < 8 mg/ml; COPD patienten
- leeftijd > 40 jaar
- actief of voormalig roker met voorgeschiedenis van meer dan 10 packyears
- geen voorgeschiedenis van astma
- FEV1/FVC < 70 % and FEV1 tussen 50 en 80% van voorspeld; Patienten zonder hyperreactiviteit
- geen voorgeschiedenis van astma of COPD
- PC20 Mch > 8 mg/ml
- FEV1/FVC > 70 % and FEV1 > 90 % van voorspeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- niet in staat spirometrie van acceptabele kwaliteit uit te voeren of aanwijzingen van personeel te begrijpen
- Ernstige luchtwegobstructie (FEV1 < 50% van voorspeld of < 1,0 L

- Hartaanval of beroerte in de laatste 3 maanden
- Slecht gecontroleerde hypertensie, RR systolisch > 200 of diastolisch > 100 mmHg
- bekende aneurysma van de aorta
- zwangerschap
- vrouwen die borstvoeding geven
- gebruik van cholinesterase remmer

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2006
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Metacholine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aridol
Generieke naam:	mannitol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2006-003795-35-NL
CCMO	NL13386.042.06