

Een monocenter, dubbelblind, gerandomiseerd, parallel-gegroepeerd onderzoek om de werkzaamheid en de verdraagzaamheid te vergelijken van intranasale fluticasonpropionaat met het placebo van OptiNose bij volwassen patiënten met chronische rhinosinusitis.

Gepubliceerd: 02-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Dit onderzoek heeft tot doel informatie te verkrijgen over de werkzaamheid, de veiligheid en de verdraagbaarheid van het geneesmiddel fluticasone propionaat bij gebruik van het OptiNose middel bij patiënten met chronische neus- en bijholteontsteking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OptiNose Intranasaal Fluticasonpropionaat en chronische rhinosinusitis

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

chronische ontsteking van de neus- en bijholten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OptiNose UK Ltd

Overige ondersteuning: OptiNose UK Ltd; South Marston Park; Wiltshire SN3 4TG; Verenigd Koninkrijk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische rhinosinusitis, Fase IIa, fluticasonpropionaat, OptiNose-apparaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen mbt. de werkzaamheid:

- aangeven van de symptomen volgens de schaal van Visual Analogue Scale (VAS) bij elk bezoek
- klinisch onderzoek van de neus verstopping dmv een neusendoscopie en een score systeem volgens Lund en Mackay bij elk bezoek
- maandelijkse verandering (gemiddelde dag-score van de laatste 7 dagen van inkomst) van de doorsnee symptoom-score 's morgens en 's avonds uit het patientendagboek.
- Verandering volgens de schaal van Rhinosinusitis Outcome Measurement (RSOM-31) bij elk bezoek
- Verandering van de hoeveelheid ontstoken slijmvlies gemeten dmv magnetische resonantie imaging (MRI) na 12 weken in vergelijking met de in het begin van het onderzoek gemeten basishoeveelheid.

- Verandering van neusvolume en het dwarsdoorsnede oppervlak gemeten dmv akoestische neusmeting bij elk bezoek
- Verandering in maximale nasale inademingsstroom (PNIF)

Secundaire uitkomstmaten

Parameters met betrekking tot de werkzaamheid:

- Onverwachte nadelige bijwerking
- Lichamelijk onderzoek
- vitale parameters
- klinische laboratorium tests (hematologie, klinische chemie, urine analyse)
- ochtend-plasma-cortisolwaarden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een fase IIa, monocenter, prospectief, dubbelblind, gerandomiseerd, parallel-gegroepeerd onderzoek. De patienten worden in twee groepen verdeeld waarin gedurende 12 weken de ene groep het fluticasonpropionaat en de andere groep het placebo krijgt. Beide middelen worden ingenomen met behulp van het OptiNose apparaat. Er wordt getest of door middel van het OptiNose apparaat/spray meer werkstof in de sinusostia (doelbestemming) komt doordat door het blazen in het apparaat zich het zachte gehemelte sluit en een gedeelte van de werkstof niet in de longen kan komen.

Na 12 weken worden de resultaten van de twee behandelingsgroepen met elkaar vergeleken en uitgewerkt om te kijken of de patienten die het fluticasonpropionaat hebben gekregen, er daadwerkelijk baat bij hebben gehad.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel informatie te verkrijgen over de werkzaamheid, de veiligheid en de verdraaglijkheid van het geneesmiddel fluticasone propionaat bij gebruik van het OptiNose middel bij patienten met chronische neus- en bijholteontsteking.

Dit onderzoek heeft tot doel te onderzoeken of bidirectionale toediening, door toediening van meer geneesmiddel in de sinusostia, de werkzaamheid van de tot nu toe bestaande nasale steroïden zich verbeterd bij chronische neusholteontsteking.

Onderzoeksopzet

Fase IIa, monocenter, prospectief, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, parallel-gegroepeerd onderzoek bij 40 patienten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene helft van de groep (20 patienten) ontvangt tweemaal daags 400 microgram (totale dagelijkse dosis van 800 microgram) van het te onderzoeken geneesmiddel (Fluticasone Propionaat) en de andere helft (20 patienten) ontvangt tweemaal daags placebo.

Inschatting van belasting en risico

Drie risico's met devolgende voorzorgen moeten worden benadrukt:
In zeldzame gevallen (<1/10.000) zijn overgevoeligheds reacties, met ademhalings symptomen (bronchospasmen) en anafylactische reacties gemeld.
Deze verschijnselen kunnen zeer ernstig en zelfs levensbedreigend zijn.

Zie Tabel 6 verwachte (nadelige) bijwerkingen

Contactpersonen

Publiek

OptiNose UK Ltd

South Marston Park
Wiltshire SN3 4TG
Verenigd Koninkrijk

Wetenschappelijk

OptiNose UK Ltd

South Marston Park
Wiltshire SN3 4TG

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)

- Mannelijke en vrouwelijke patienten, 18 - 65 jaar oud.
- Patienten met chronische rhinosinusitis met in de laatste 12 weken twee of meer van de volgende symptomen:
 - * Neusverstopping (congestie)
 - * Loopneus: voor of achter uit neus (postnasal drip)
 - * Aangezichtspijn/drukkend gevoel in het gezicht
 - * Reukvermindering of - verlies
- en bovendien:
 - * Pus in de middelste neusgang of
 - * Oedeem/obstructief slijmvlies voornamelijk in de middelste neusgang
- Patienten mogen geen abnormale klinische biochemische serum-, bloed- of urinewaarden hebben bij de screening.
- Patienten moeten een gecontroleerde luchtstroom door beide neusgaten hebben en het zacht verhemelte moet zich kunnen sluiten.
- de patient moet een luchtstroom kunnen vormen die in 2 verschillende richtingen gaat en een uitstroom van meer dan 20 liter/minuut heeft bij het gebruik van het placebo van het Optinose-apparaat.
- de patient moet in staat zijn het 'ademtoedieningsmechanisme' van het OptiNose-apparaat in gang te zetten zoals in de gebruiksaanwijzing staat aangegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die zichtbare poliepen op de neusendoscopie tonen.
- Patienten die de afgelopen 3 maanden een operatie aan de neuspoliepen ondergaan hebben.
- Patienten met cystische fibrose
- Patienten met andere aandoeningen die de onderzoeksparameters belemmeren, bewijs van een ernstig of onstabiele gelijktijdige ziekte of psychologische stoornis.
- overgevoeligheid of contraindicatie voor steroiden of een van de hulpstoffen.
- Patienten die depot of orale steroiden gedurende de afgelopen 3 maanden hebben ingenomen.
- Patienten die meer dan 1000 µg beclomethason (of een vergelijkbaar medicament) per dag voor de behandeling van astma nodig hebben.
- Patienten die inhalatiesteroiden nemen en niet hiervan al 3 maanden of langer een vaste dosis nemen.
- Patienten die de behandeling met intranasale steroiden of intranasale natrium cromoglycaat, decongestiva of antihistaminica niet kunnen afbreken bij het screeningsbezoek.
- Patienten die leukotriene receptor antagonisten, neus atropine, ipratropium bromide, betablokkers of neuroleptica nemen.
- Patienten die het spoelen met zoutoplossing niet kunnen stoppen bij het screeningsbezoek.
- Patienten die hulpmiddelen gebruiken die de neusgaten verwijden om de ademhaling te verbeteren.
- Patienten die worden behandeld met ritonavir of andere potente CYP3A remmers die voor grote stijging van de fluticasone plasma concentratie zorgen en die in appendix 2 van het protocol staan vermeld.
- Patienten die in het verleden een operatie hebben ondergaan waarbij metalen voorwerpen zijn gebruikt en in het lichaam blijven of mensen met een pacemaker of andere implantaten zoals bijv. cochleair implantaten (CI) en kunststof hartkleppen.
- Patienten die in het verleden een diepe verwonding aan het oog hebben opgelopen door een metalen voorwerp of mensen die op volle toeren met metaal hebben gewerkt .
- Patienten met drugs of alcohol misbruik
- Patienten die niet goed kunnen praten met de onderzoeker (door taalprobleem, slechte mentale ontwikkeling of beperkte hersenfunctie).
- Patienten met een schisis.
- Patienten die de afgelopen 16 weken aan een New Chemical Entity (NCE) onderzoek of de afgelopen 12 weken aan een geneesmiddel onderzoek hebben deelgenomen.
-

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2008
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2006-006341-13-NL
CCMO	NL15630.018.07