

Het effect van azitromycine bij COPD en chronische productieve hoest studie

Gepubliceerd: 16-09-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van de studie: het effect aantonen van AZM 250 mg 3x per week op de hoestgerelateerde kwaliteit van leven (weergegeven in de LCQ) versus placebo, bij patiënten met COPD en chronische productieve hoest. Chronische productieve hoest wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31487

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CACTUS

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis en longemfyseem., COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap longziekten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Azithromycine, chronische productieve hoest, COPD, LCQ

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verschil in de gemiddelde score van de LCQ in AZM versus de placebo groep.

Secundaire uitkomstmaten

1. verschil in de SF 36 en SGRQ, vragenlijsten naar ziekte gerelateerde kwaliteit van leven.
2. Aantal exacerbaties.
3. Veiligheid van gebruik AZM in deze groep patiënten.
4. Verschil in longfunctie (FEV1, FVC, FVC/SVC).
5. Afname van sputum-inflammatie (sputum concentratie van MPO, IL1, IL8, TNF alfa).
6. Serum CRP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Chronische hoest met sputum productie is naast kortademigheid het belangrijkste symptoom van COPD . Chronische bronchitis (gedefinieerd als productieve hoest gedurende 3 maanden in 2 achtereenvolgende jaren) wordt grotendeels veroorzaakt door COPD en persisteert vaak ondanks het gebruik van inhalatie- medicatie.

Dit productief hoesten heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven en mogelijk ook op het beloop van COPD. Er zijn echter maar weinig studies met chronische productieve hoest als belangrijkste uitkomst, wellicht omdat hoest moeilijk te kwantificeren was. Recent zijn er vragenlijsten ontwikkeld zoals de Leicester Cough Questionnaire (LCQ, in het Nederlands vertaald en gevalideerd) om hoestspecifieke kwaliteit van leven te meten. Dit biedt de mogelijkheid om gevolgen van interventies op hoest te meten.

In onze ervaring reageert chronische persisterende hoest bij COPD vaak goed op een onderhoudsbehandeling met azithromycine (AZM). Bij cystic fibrosis en diffuse panbronchiolitis, beide net als COPD gekenmerkt door neutrofiele inflammatie, behoort AZM eigenlijk al tot de standaardbehandeling. Het effect van AZM lijkt ook voornamelijk anti-inflammatoir en immuunmodulerend.

Doel van de studie: het effect aantonen van AZM 250 mg 3x per week op de hoestgerelateerde kwaliteit van leven (weergegeven in de LCQ) versus placebo, bij patiënten met COPD en chronische productieve hoest.

Chronische productieve hoest wordt gedefinieerd als nu 3 maanden hoesten en minimaal 3mnd per jaar hoesten en sputum opgeven, gedurende 2 achtereenvolgende jaren.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie: het effect aantonen van AZM 250 mg 3x per week op de hoestgerelateerde kwaliteit van leven (weergegeven in de LCQ) versus placebo, bij patiënten met COPD en chronische productieve hoest.

Chronische productieve hoest wordt gedefinieerd als 3 maanden per jaar hoesten en sputum opgeven, gedurende 2 achtereenvolgende jaren.

Onderzoekopzet

Het betreft een gerandomiseerd dubbelblind onderzoek.

84 patiënten uit onze polikliniek met COPD gold klasse 2-4 en chronische productieve hoest worden gevraagd mee te doen aan dit onderzoek.

Het onderzoek zal voor iedere patiënt 12 weken duren waarbij er 3x per week een tablet AZM of placebo moet worden ingenomen. Er wordt via een computer minimalisatie-programma gerandomiseerd tot AZM of placebo met een gelijke verdeling voor geslacht, leeftijd, roken, gold klasse, bronchiëctasien en het gebruik van inhalatiecorticosteroiden (ICS).

Aan het begin van de studie en na elke 3 weken zal de Nederlandse versie van de LCQ als maat voor de ziekte gerelateerde kwaliteit van leven worden ingevuld, tot 18 weken na start van het onderzoek.

Ook de SF 36 en de SGRQ, vragenlijsten om de ziekte gerelateerde kwaliteit van leven weer te geven zal op deze tijdstippen worden ingevuld.

Daarnaast zal ook een spirometrie, bloedafname (leverfuncties) en zo mogelijk een sputumonderzoek worden verricht aan het begin en na 12 weken onderzoek. De scores van de vragenlijsten zullen aan het eind worden vergeleken. Eventuele bijwerken zullen worden bijgehouden gedurende het hele onderzoek.

ICS of orale corticosteroiden mogen worden doorgebruikt tijdens de studie, maar wel in een constante dosis. Tijdens een exacerbatie COPD, gedefinieerd als een toename van klachten buiten de normale dag tot dag variatie waarbij

prednison en /of antibiotica voorgeschreven wordt, zal studiemedicatie worden doorgebruikt. Dit wordt wel als een adverse event gerekend.

AZM en placebo zijn identiek in uiterlijk en verpakking.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname aan dit onderzoek is laag. Longfunctie onderzoek en bloedafnames worden vaak gebruikt . Bijwerkingen van Azithromycine onderhouds behandeling zijn meestal mild en grotendeels gastro-intestinaal.

Soms worden er huiduitslag of gestoorde lever functies gezien tijdens behandeling.

Een betere kwaliteit van leven door afname van hoestklachten en sputum productie zal waarschijnlijk het belangrijkste effect zijn. Een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek is nodig naar de effectiviteit van deze behandeling voordat deze vaker gebruikt gaat worden.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Weezenland 20
8011 JW Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Weezenland 20
8011 JW Zwolle
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. Patienten(> 40 jr) uit de polikliniek met COPD (gold klasse 2-4) en chronische productieve hoest. Ondanks inhalatiemedicatie.
2. Chronische productieve hoest is gedefinieerd als hoesten gedurende 3 mnd per jaar, 2 achtereenvolgende jaren.
3. Geanalyseerd voor brochiectasien voor deelname aan dit onderzoek middels HRCT volgens protocol beoordeeld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van orale of intraveneuze corticosteroiden en/of antibiotica voor een exacerbatie 3 weken voor inclusie.
2. Patiënten met een andere belangrijke longziekte.
3. Klinisch belangrijke abnormale laboratoriumwaarden die onderliggende ziekte suggereren, waarvoor verder onderzoek nodig is.
4. Leverziekte (ASAT/ALAT > 2x de normaalwaarde)
5. Zwangerschap of lactatie.
6. Gebruik van macroliden 6 weken voor deelname.
7. Andere onderzoeks -medicatie gestart 2 maanden voor inclusie.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	84
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	zithromax
Generieke naam:	azithromycine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2008-000800-96-NL
CCMO	NL19886.075.08