

Het beschermende effect van een nasaal steroid (Fluticasone furoaat) op inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie in koude lucht

Gepubliceerd: 14-07-2009 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Bepalen van het beschermend effect van intranasale steroïden op vernauwing hoog en laag in de luchtwegen na inspanning.

Ethische beoordeling	-
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31652

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ijsbaan studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Inspannings geïnduceerde luchtwegobstructie Laryngeale hyperreactiviteit, inspanningsastma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Schering-Plough, Stichting pediatrisch onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie, Kinderen, nasaal steroid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Koude inspanningstolerantie test

longfunctie door middel van spirometrie en oscillometrie

Secundaire uitkomstmaten

Asthma controle Questionnaire van Juniper

Borg score voor dyspnoe

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Benauwdheid bij inspanning komt bij kinderen met luchtwegklachten vaak voor en is het gevolg van prikkelbaarheid van de luchtwegen. Benauwdheid ontstaan door inspanning is na de basisschoolleeftijd de meest voorkomende klacht bij kinderen met luchtwegklachten. Inspanningsgebonden benauwdheid kan hoog en laag in de luchtwegen ontstaan.

Hoog in de luchtwegen is prikkelbaarheid vaak een gevolg van een allergie in de neus of gastro-oesophagale reflux. Prikkelbaarheid hoog in de luchtwegen is te verminderen met behulp van een lokaal inhalatiecorticosteroid.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het beschermend effect van intranasale steroïden op vernauwing hoog en laag in de luchtwegen na inspanning.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek naar het beschermend effect van 4 weken Fluticasone furoaat op extrathoracale luchtwegobstructie na inspanning is van prospectief, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbelblind ontwerp.

Onderzoeksproduct en/of interventie

4 weken behandeling met dagelijks 27,5 >g Fluticasone furoaat in elk neusgat

Inschatting van belasting en risico

Het risico op schade/letsel als gevolg van het onderzoek voor de patiënt wordt als gering/verwaarloosbaar ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein 1
7531 JX Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein 1
7531 JX Enschede
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen (12-17 jaar) met een geschiedenis van allergische rhinitis en/of allergisch astma
longfunctie kunnen blazen
FEV1 > 70% van voorspeld
3 weken klinisch stabiel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van nasale/systemische steroïden
Bronchodilatoren voor testen
andere cariale/pulmonale aandoeningen
tekenen van gastro-oesophagale reflux

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	91
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avamys
Generieke naam:	Fluticasone furoaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	EUCTR2006-005875-16-NL
CCMO	NL15101.044.06