

Inhalatie van mannitol als een nieuwe manier om hyperreactiviteit van de luchtwegen te meten bij volwassen patiënten

Gepubliceerd: 03-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

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 gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mannitol en BHR

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: Longziekten

Overige ondersteuning: bedrijf,Pharmaxis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchiale hyperreactiviteit, Mannitol, Metacholine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

- patient gerapporteerde bijwerkingen
- voorkeur van patiënt
- voorkeur van uitvoerend personeel
- Borg score tijdens test
- Bronchiale Hyperreactiviteits (BHR) vragenlijst (van der Molen 2005
- Exhaled breath condensate (EBC), op nieuw apparaat, voor en na provocatietest
- Eenmalig exhaled breath condensate, voor het valideren van het nieuwe apparaat

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 (patient 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

Selecteer

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen

NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
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

- Aanvalsgewijze symptomen van dyspnoe en/of piepen en/of hoesten
- Allergische en niet-allergisch
- Niet-rokers (>0,5 jr)
- PC20 MCh < 8 mg/ml; COPD-ers
- Ouder dan 40
- Rokers of ex-rokers, meer dan 10 packyears
- Continue symptomen van hoesten, sputum en/of dyspnoe bij inspanning
- Geen astma in de voorgeschiedenis
- FEV1/FVC < 70 % en FEV1 tusse 50 en 80 % pred; Controlegroep
- Geen astma of COPD in voorgeschiedenis
- PC20 MCh > 8 mg/ml
- FEV1/FVC > 70% en FEV1 > 90% van voorspeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar, niet in staat om acceptabele spirometrie te blazen of om aanwijzingen op te volgen, ernstige luchtwegobstructie (FEV1 kleiner dan 50% van voorspeld of < 1 L), myocardinfarct of CVA in de laatste 6 maanden, ongecontroleerde hypertensie, systolische bloeddruk > 200 of diastolisch > 100 , bekend met aneurysma vd aorta, zwangerschap, het geven van borstvoeding, gebruik van choline-esterase-remmers

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aridol
Generieke naam:	mannitol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL22652.042.08