

Invloed van macrolide onderhoudstherapie en bacteriële colonisatie op de exacerbatie frequentie en progressie bij COPD, een gerandomiseerde dubbelblind placebo gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 29-10-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen of onderhoudsbehandeling met macrolide antibiotica het aantal exacerbaties kan verminderen bij patiënten met COPD die meer dan 3 exacerbaties in het voorafgaande jaar hebben gehad.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COLUMBUS trial

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

"rek uit de long", "slappe longen", chronische bronchitis, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Solong.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bacteriële colonisatie, COPD, macrolide, ziekte progressie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van het aantal exacerbaties COPD in het jaar van behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- longfunctie parameters: FEV1 (L), FVC (L), IC (L), 6 minuten wandeltest.

- BODE index.

- Ziekte specifieke kwaliteit van leven aan de hand van St. George's

Respiratory Questionnaire (SQRQ).

- Generieke gezondheidsstatus aan de hand van 12-Item Short Form Health Survey (SF-12).

- Vaststellen van een type D persoonlijkheid aan de hand van DS-14 vragenlijst.

- Indicatie van angst en depressie aan de hand van Hospital Anxiety Depression Scale (HADS).

- Microbiologie: sputumkweek. PCR in sputum en serologie in serum voor atypische en virale micro-organismen. Wanneer sputum niet verkregen kan worden, wordt er een keelwat afgenomen. Middels rectumwat onderzoek naar darmflora bij onderhoudsantibiotica. Faeces voor het bepalen en karakteriseren van antibiotica resistentie.

- Immunologie: inflammatoire parameters in serum.

- Verschil in effect van behandeling tussen proefpersonen met en zonder onderhoudsdosering steroïden als een exploratieve secundaire analyse.
- Afname in percentage van klinische versus poliklinische exacerbaties.
- Bijwerkingen van therapie, ongewenste voorvallen.
- Duur van verblijf bij ziekenhuisopname met exacerbatie COPD.
- Tijd tot volgende exacerbatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD wordt gekarakteriseerd door een progressieve ontwikkeling van luchtwegobstructie welke nauwelijks reversibel is. De behandeling van COPD is grotendeels symptomatisch en nieuwe therapeutische opties zijn schaars. Er is een directe relatie tussen de ernst van de ziekte en de intensiteit van de ontstekingsreactie. Één van de hypothesen is dat recidiverende infecties verantwoordelijk zijn voor de persisterende luchtwegontsteking welke gezien wordt in COPD. Macrolide antibiotica hebben zowel bacteriostatische als anti-inflammatoire eigenschappen. Er is consistent bewijs dat therapie met macroliden infectieuze exacerbaties vermindert, de behoefte voor additionele antibiotica vermindert en tevens de voedingsstatus verbetert in patiënten met cystische fibrose, wat ook een chronisch inflammatoire longziekte is. Het aantal studies waar onderzoek is gedaan naar macrolide therapie in COPD is tot nu toe extreem gelimiteerd. Het positieve effect wat gezien wordt in andere inflammatoire longziekten suggereert dat macrolide therapie ook een goed effect kan hebben bij patiënten met COPD.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om vast te stellen of onderhoudsbehandeling met macrolide antibiotica het aantal exacerbaties kan verminderen bij patiënten met COPD die meer dan 3 exacerbaties in het voorafgaande jaar hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde dubbelblind placebo gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksgroep zal verdeeld worden in twee groepen. Één groep zal 3x per week azithromycine tablet 500 mg ontvangen. De controlegroep ontvangt 3x per week een placebo tablet van azithromycine.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon zal in 1 jaar 5 keer naar de polikliniek komen. Tijdens alle 5 bezoeken zullen er vragenlijsten en bloed worden afgenomen, sputum worden ingeleverd, longfunctieonderzoek en een 6 minuten wandeltest worden gedaan. Elk van deze bezoeken zal ongeveer 1 1/2 tot 2 uur duren. Tevens zal de proefpersoon gedurende 1 jaar 3x per week 500 mg azithromycine danwel placebo moeten innemen.

De belasting van de te ondergaan onderzoeken is te overzien. Het zijn standaard onderzoeken welke in de praktijk dagelijks plaatsvinden. Voor de rectumwat en het inleveren van ontlasting moet de proefpersoon extra toestemming geven, dit omdat het geen standaard onderzoeken zijn. De risico's voor de patiënt worden voor elk onderzoek in de patiënten informatie folder uitgelegd.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Postbus 90158
4800 RK Breda
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Postbus 90158
4800 RK Breda
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)

De patiënt moet 3 of meer COPD exacerbaties in het afgelopen jaar hebben gehad, behandeld met antibiotica en/of corticosteroiden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wanneer de patiënt een COPD exacerbatie in de afgelopen 4 weken heeft gehad welke is behandeld met antibiotica en/of hoge doseringen steroiden van meer dan 10 mg per dag.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2010
Aantal proefpersonen:	92

Type: Werkelijke 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: 29-10-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2011

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	EUCTR2009-015857-19-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00985244
CCMO	NL29500.101.09

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-06-2013
Totaal aantal deelnemers: 92