

Effect van hypertoon zout verneveling bij patiënten met primaire ciliaire dyskinesie.

Gepubliceerd: 25-07-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Wij verwachten dat hypertoon zout vernevelingen bij patiënten met PCD luchtwegklachten verminderen en de kwaliteit van leven verbeteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van hypertoon zout verneveling bij PCD patiënten

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Bacteriële infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Primaire ciliaire dyskinesie, Syndroom van Kartagener

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: PCD patiëntenorganisatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Bronchiëctasiën, Hypertoon zout, Primaire ciliaire dyskinesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in "St. George's Respiratory Questionnaire" score.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in "Quality of Life questionnaire for bronchiectasis patients"

score, longfunction, long clearance index, sputum kweek, inflammatoire markers

in sputum en bloed, exacerbatie frequentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primary ciliary dyskinesia (PCD) is een autosomaal recessieve aandoening, die gekenmerkt wordt door dysfunctionele trilharen in de luchtwegen. Trilharen vormen de basis van een effectieve slijmklaring van de luchtwegen. Patiënten hebben vaak last van herhaalde luchtweginfecties die tot permanente longschade leiden. Tot op heden zijn er geen gerandomiseerde gecontroleerde therapeutische studies uitgevoerd bij patiënten met PCD. De behandeling is grotendeels gebaseerd op "expert opinions" en is gefocused op de behandeling van pulmonale exacerbaties. Behandelprotocollen zijn afgeleid van de richtlijnen die voor patiënten met taaislijmziekte (CF) gelden. CF heeft echter een andere ontstaanswijze waardoor de reactie op behandelingen anders kan zijn. Bij gezonde mensen en bij CF en astma patiënten is aangetoond dat hypertoon zout vernevelingen de slijmklaring verbeteren. Bij CF patiënten die tweemaal daags vernevelen met hypertoon zout verbeteren de longfunctie, de luchtweg klachten en zijn er minder exacerbaties. Er zijn nog maar weinig onderzoeken gedaan bij patiënten met non-CF bronchiëctasiën en de resultaten van deze studies zijn tegenstrijdig.

Doel van het onderzoek

Wij verwachten dat hypertoon zout vernevelingen bij patiënten met PCD luchtwegklachten verminderen en de kwaliteit van leven verbeteren.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde dubbel blinde cross-over pilot studie, uitgevoerd in het VU medisch centrum en het Academisch Medisch Centrum, Amsterdam. Deze studie heeft een AB/BA cross-over design met twee interventies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

A Hypertoon zout (7%) tweemaal daags verneveling, gedurende 3 maanden
B Placebo: Isotoon zout (0.9%) tweemaal daags verneveling, gedurende 3 maanden

Inschatting van belasting en risico

De werking en veiligheid van hypertoon zout is aangetoond bij kinderen en volwassenen met CF en non-CF bronchiëctasiën. Voor dit onderzoek moeten patiënten 6 keer een studiebezoek afleggen, waarvan de helft gecombineerd kan worden met de reguliere 3-maandelijkse bezoeken aan de polikliniek. Tijdens de studiebezoeken wordt een anamnese afgenomen en wordt lichamelijk onderzoek gedaan, een uitgebreide longfunctietest, sputum inductie en een venapunctie. Er zijn kleine risico's verbonden aan dit onderzoek. Patiënten kunnen mogelijk positieve effecten ervaren van de behandeling met hypertoon zout tijdens de studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- o Diagnose primaire ciliaire dyskinesie
- o * 18 jaar
- o In staat om longfunctie test uit te voeren
- o De FEV1 waarde, gemeten bij de screening, moet binnen 10% van de beste behaalde waarde tijdens de voorafgaande 6 maanden en minimaal 40% van de voorspelde waarde voor lengte, leeftijd en geslacht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Roken
- o FEV1 < 40 %.
- o Gebruik van of Pulmozyme, andere mucolytica of niet routine antibiotica middelen in de voorafgaande 30 dagen.
- o Een verlaging van de longfunctie (FEV1) van meer dan 15 % of een oxyhemoglobine van < 90% na een test verneveling met hypertoon zout.
- o Vrouwen die zwanger zijn of graag zwanger willen worden tijdens de studie
- o Bekende kinine sulfaat allergie
- o Myasthenia Gravis
- o Lambert-Eaton syndroom
- o Neuritis optica
- o Tinnitus
- o Atrium fibrillatie en andere ernstige cardiale afwijkingen.
- o Epilepsie
- o Glucose 6PD deficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2014
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	EUCTR2013-001020-19-NL
CCMO	NL42765.029.13
Ander register	NTR candidate nr 14470