

Het effect van één dosis Ultibro via Breezhaler versus één dosis ipratropium/salbutamol via een vernevelaar

Gepubliceerd: 12-10-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Te onderzoeken of de langwerkende luchtwegverwijders beter en sneller werken dan de kortwerkende medicijnen via een vernevelaar bij patiënten met COPD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

één dosis Ultibro versus één dosis ipratropium/salbutamol

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronische Obstructieve Longziekte, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Budget Afdeling longziekten en Novartis, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Combivent, Ultibro, Vernevelaar

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Area under the curve (AUC) van 0 tot 6 uur van de FEV1 van indacaterol en glycopyrronium, vergeleken met ipratropium/salbutamol

Secundaire uitkomstmaten

1 Verandering in Borgscore op 30 minuten, verandering van borgscore op de andere tijdstippen. Percentage van deelnemers die de MCID van de borgscore (1 punt) bereiken op de tijdstippen

2 verandering in niveau van hyperinflatie en. Percentage van deelnemers die de MCID van de IC (100 ml) bereiken op de tijdstippen

3 De tijd tot de piek in de FEV1

4 Het piekeffect van de FEV1

5 De tijd om tot een toename van de FEV1 van 100ml te komen

6 FEV1 op de andere tijdstippen

De tijdstippen zijn: 15, 30, 60, 120 240 and 360 min na de eerste dosis indacaterol en glycopyrronium

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek gaat over luchtwegverwijders, medicijnen om in te ademen om meer lucht te krijgen. Die gebruiken patiënten waarschijnlijk al langer. We willen

verneveling met twee luchtwegverwijders vergelijken met poederinhalatie van twee andere luchtwegverwijders, om te bezien welke het snelste werkt. Het gaat om indacaterol+glycopyrronium (Ultibro) poederinhalatie in vergelijking met verneveling ipratropium + salbutamol (). Alle medicijnen worden al langer gebruikt door patiënten met COPD. De medicijnen zijn beiden effectief. Wat we nog niet weten is of de medicijnen in Ultibro ook eerder en sneller werken dan die uit de vernevelaar en welke de meeste verbetering van kortademigheid geeft. Dat willen we in deze studie allebei onderzoeken

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of de langwerkende luchtwegverwijders beter en sneller werken dan de kortwerkende medicijnen via een vernevelaar bij patiënten met COPD.

Onderzoeksopzet

Door de onderzoeks geïnitieerd, gerandomiseerd, actief gecontroleerd, cross-over onderzoek die het effect vergelijkt van 1 dosis indacaterol/glycopyrronium 110/50 Breezhaler® versus single dose ipratropium/salbutamol via een vernevelaar bij 40 patiënten met COPD in een stabiele fase

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen na een washout periode van groter of gelijk aan 7 dagen, van hun oude langwerkende medicijnen. Ze krijgen een geregistreerd voor copd kortwerkend alternatief. Te weten berodual (fenoterol/ipratropium) Daarna krijgen ze een van beide medicijnen en een placebo, hierna opnieuw een washout periode van groter of gelijk aan 7 dagen het andere middel en een placebo. Gedurende 6 uur na inname hiervan zullen deelnemers worden vervolgt met beperkt longfunctietest en een standaard vragenlijst

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voordelen aan deelname aan het onderzoek. Er zijn ook geen grote risico's aan deelname verbonden. Kleine risico's voor deelnemers zijn dat na een enkele dosis er een geringe kans bestaat op keelpijn, hoesten, hoofdpijn duizeligheid en een versnelde hartslag.

De gebruikte medicijnen zijn goedgekeurd door de bevoegde instanties voor gebruik bij COPD in Nederland en worden ook regelmatig voorgeschreven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

COPD, post-bronchodilatoir FEV1/FVC < 70%; post-br FEV1 < 80%pred
Beheersing van het Nederlands in woord en geschrift
Schriftelijke toestemming
tenminste 40 jaar oud
Deelnemers moeten in staat zijn instructies, de vragenlijsten en het programma te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het gebruiken van non invasieve beademing
zuurstof gehalte lager dan 88%
Het hebben van astma
Een instabiele hartziekte
Een bekende verlengde QT tijd
Bekende nierfunctiestoornissen
Een exacerbatie COPD of een medicatie verandering in de 6 weken voor inclusie
Allergische reactie of intolerantie voor een onderdeel in de medicatie of voor atropine of een van atropine afgeleid middel
Zwangerschap of borstvoeding

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:	02-12-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Combivent
Generieke naam:	salbutamol/ipratropium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Ultibro
Generieke naam:	indacaterol/glycopyrronium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
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	EUCTR2015-000473-12-NL
CCMO	NL52506.042.15