

STATIC IV: Werkzaamheid van een oplaaddosis intraveneus toegediende salbutamol, bij patiënten opgenomen op een PICU wegens status astmaticus

Gepubliceerd: 27-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het bepalen van de efficacy van een oplaaddosis intraveneus salbutamol bij kinderen opgenomen op een PICU wegens ernstige (virale) wheeze of status asthmaticus. Efficacy wordt gemeten middels de afname in astma score (Qureshi) 1 uur na toediening...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43695

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STATus astmaticus op de PICU - IntraVeneus salbutamol

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

levensbedreigende astma aanval, Status astmaticus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Astma Bestrijding; Stichting AMMODO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Farmacodynamiek, Kinderen, Salbutamol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is astma score (Qureshi) 1 uur na toediening van oplaaddosis in de interventiegroep, vergeleken met de placebo groep. Gebaseerd op informatie van experts zien wij een vermindering van 2 punten in deze score als een klinisch relevante verbetering.

Secundaire uitkomstmaten

- * De (reductie van) astma score (Qureshi) 6 uur na toediening van oplaaddosis in de interventie groep vergeleken met de placebo groep.
- * Cumulatieve dosis van IV salbutamol
- * Maximale infusiesnelheid van IV salbutamol in mck/kg/min
- * Totale duur van behandeling met IV salbutamol in uren
- * Optreden van / frequentie van bijwerkingen (Tachycardie, arrhythmie, hypotensie, hypokaliemie, hyperglycemie, lactaatacidose)
- * Verblijfsduur op PICU in dagen
- * Gebruik van co-medicatie + dosering + tijd (bijv. natriumbicarbonaat, theofylline, sevofluraan)
- * Gebruik van prednison + tijd/methode van eerste toediening
- * Inzet van / totale duur van niet-invasieve/invasieve mechanische ventilatie in dagen
- * Verdeling van ADRB2-receptor polymorfismen (SNPs voor Arginine en Glycine op

chromosomen 16 en 27) vergeleken met de normale populatie (zonder SAA)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen is intraveneus toegediende salbutamol de standaard behandeling voor een status astmaticus die niet reageert op continue inhalatie van bronchodilatoren en systemische corticosteroïden. Hoewel salbutamol IV frequent gebruikt wordt bij kinderen, ontbreekt het aan farmacodynamische data. Tot op heden is er onvoldoende evidence om richting te geven aan de initiële dosering en het vervolg hiervan bij IV gebruik van salbutamol bij kinderen. Met name de noodzaak van een oplaaddosis moet worden onderzocht. Hiervoor zijn gegevens nodig over de farmacodynamiek en -kinetiek van IV salbutamol bij kinderen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de efficacy van een oplaaddosis intraveneus salbutamol bij kinderen opgenomen op een PICU wegens ernstige (virale) wheeze of status asthmaticus. Efficacy wordt gemeten middels de afname in astma score (Qureshi) 1 uur na toediening van de loading dose, vergeleken met placebo.

Het bepalen van de volgende farmacodynamische parameters van een oplaaddosis intraveneus salbutamol bij kinderen opgenomen op een PICU wegens ernstige (virale) wheeze of status asthmaticus.

- Maximale infusiesnelheid en totale duur van infusie IV salbutamol
- Totale (cumulatieve) dosis IV salbutamol
- Verblijfsduur op de PICU
- Noodzaak tot gebruik andere medicatie (bijv. natriumbicarbonaat, theophylline, sevofluraan)
- Noodzaak tot inzet van niet-invasieve/invasieve mechanische ventilatie (+ duur)
- Frequentie van optreden van bijwerkingen (Tachycardie, arrhythmie, hypotensie, hypokaliëmie, hyperglycemie, lactaat acidose)
- Distributie van ADBR2 receptor polymorphismen

Onderzoeksopzet

Multi-center, dubbelblinde placebo-gecontroleerde interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (interventie) ontvangt een oplaaddosis IV salbutamol, in combinatie met standaard zorg voor status astmaticus. Groep 2 (controle) ontvangt een placebo >oplaaddosis> in combinatie met standaard zorg voor status astmaticus.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden behandeld volgens het nationale protocol voor status astmaticus op de PICU. Als toevoeging op deze standaard zorg zal de interventiegroep een oplaaddosis IV salbutamol ontvangen van 15 mcg/kg, toegediend in 10 minuten, in overeenstemming met huidige internationale richtlijnen. Het effect hiervan op serum concentratie is geschat met behulp van een PK model, wat recent is ontwikkeld in ons ziekenhuis d.m.v. NONMEM analyse. De oplaaddosis, toegevoegd aan de continue infusie, vermindert de tijd die nodig is om therapeutische serumconcentraties te bereiken bij patiënten. Zowel de interventiegroep als de controlegroep worden blootgesteld aan de mogelijke bijwerkingen van IV salbutamol, zoals beschreven in de SmPC. Bloedsamples ter bepaling van de serum concentratie van salbutamol zullen worden afgenomen, voor zo ver mogelijk tegelijk met bloedafnames voor standaard zorg. Dit kan via een reeds aanwezige arteriële lijn, een venapunctie of een vingerprik gebeuren. Patiënten en/of verzorgers zullen worden gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen over voorgeschiedenis en astma. Hierin staan geen gevoelige vragen. Er zal eenmaal urine worden verzameld gedurende een periode van 6 of 12 uur (afhankelijk van opnameduur) om te kijken naar het metabolisme en de klaring van salbutamol. De studie kan alleen in deze populatie worden uitgevoerd, aangezien farmacodynamiek en -kinetiek in volwassenen niet kan worden geëxtrapoleerd naar kinderen met status astmaticus.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Tussen 2 en 18 jaar oud op moment van inclusie
- Opgenomen op PICU wegens status astmaticus of ernstige acute (virale) wheeze
- Noodzaak tot toediening van IV salbutamol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt valt buiten het gespecificeerde leeftijdsbereik
- Patiënt heeft reeds een -oplaaddosis- IV salbutamol ontvangen in het algemene ziekenhuis
- Lagere luchtweg infectie met consolidatie op een X-thorax
- Patiënt heeft Down Syndroom
- Patiënt heeft een congenital/verworven hartafwijking welke normale behandeling van astma verhindert
- Patiënt heeft een primaire/secundaire immuundeficiëntie
- Patiënt heeft een aangetoonde chronische longafwijking, waarvan bekend is dat deze astma "imiteert": Taaislijmziekte, Bronchopulmonaire dysplasia, Bronchiolitis obliterans

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2017
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ventolin
Generieke naam:	Salbutamol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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	EUCTR2015-003551-22-NL
Ander register	EudraCT - 2015-003551-22 NL
CCMO	NL55029.078.16