

Vastleggen van inhalatieprofielen van TIP en TIS in de thuissituatie

Gepubliceerd: 07-08-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de studie is om de TIP inhalaties thuis op video op te nemen om de associatie tussen de inhalatietechnieken en hoesten te bestuderen. Secundaire doelstellingen zijn: het bestuderen van de inhalatietechnieken van patiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43918

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIPTIS studie

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Cystic Fibrosis, Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: (Kinder)longziekten

Overige ondersteuning: Fondsen prof. H. Tiddens;Novartis,Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystic Fibrose, Depositie, Inhalatieprofiel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is te bepalen welk percentage van de patiënten de TIP langzaam, gemiddeld of snel inhaleert.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters betreffen: verschil in percentage van patiënten die tijdens of na de inhalatie moeten hoesten bij de langzame, gemiddelde en snelle inhalatie; prevalentie van gemaakte fouten bij de TIP inhalatie in de thuissituatie volgens een scoringslijst; percentage patiënten die in staat zijn om de TIP met een langzame en diepe inhalatie te inhaleren; ademhalingspatroon bepalen tijdens het inhaleren via een conventionele vernevelaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tobramycine inhalatie poeder (TIP) wordt sinds kort gebruikt bij de behandeling van de *Pseudomonas aeruginosa* (Pa) infectie bij patiënten met Cystic Fibrosis (CF). Bij patiënten die TIP gebruiken wordt een hogere concentratie sputum gevonden in vergelijking met patiënten die de tobramycine inhalatie oplossing (TIS) gebruiken. Een hoge inhalatie flow leidt (waarschijnlijk) tot meer orofaryngeale depositie van tobramycine. Na het gebruik van TIP hebben meer patiënten last van hoesten dan na het gebruik van TIS. Onze hypothese is dat patiënten TIP krachtig inhaleren en dat dit tot hoesten leidt. Een langzame en diepe inhalatie zou het hoesten moeten verminderen en zorgt daarbij voor een effectiever verloop van de inhalatie. Voorts veronderstellen wij dat patiënten vernevelen met een grote variatie aan teugvolume.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om de TIP inhalaties thuis op video op te nemen om de associatie tussen de inhalatietechnieken en hoesten te bestuderen. Secundaire doelstellingen zijn: het bestuderen van de inhalatietechnieken van patiënten die TIP gebruiken in de thuissituatie; bepalen of snelle inhalaties van TIP zijn geassocieerd met hoesten; bepalen of het mogelijk is om patiënten te instrueren om langzaam en diep te inhaleren; bepalen hoe lang de inhalatie van TIP duurt; ademhalingspatroon bepalen terwijl patiënten inhaleren via een conventionele vernevelaar; inhalatieprofielen van TIP en het vernevelen vastleggen om later computer simulaties te kunnen uitvoeren gebruikmakend van fluid dynamic modeling.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie. In de thuissituatie worden patiënten op video geobserveerd tijdens het inhaleren van TIP en het vernevelen van 0,9% NaCl oplossing. Deze video's worden gemaakt gedurende twee huisbezoeken en tussen de huisbezoeken door. Bij elk huisbezoek worden 4 inhalaties van TIP opgenomen en tussen de huisbezoeken door neemt de patiënt zelf drie inhalaties van TIP op. Tijdens het tweede huisbezoek wordt aan de hand van een cross-over design aan de patiënten gevraagd om ofwel het eerste paar ofwel het tweede paar tobramycine capsules krachtig te inhaleren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden twee keer thuis bezocht om inhalaties op video op te nemen en de inhalatie flow te meten. Tijdens de tweede visite wordt aan de patiënten gevraagd om gedurende 10 minuten te vernevelen met een 0,9% NaCl oplossing en de tobramycine twee keer krachtig te inhaleren. Tussen de huisbezoeken door wordt aan de patiënt gevraagd om drie inhalaties zelf op video op te nemen. De video registraties en flow opnames zijn niet invasief. De deelnemende patiënten zijn gewend aan vernevelen en aan inhalatie therapie. Tijdens de krachtige inhalaties kan het zijn dat de patiënt gaat hoesten, als dit gebeurt verwachten we dat dit van korte duur zal zijn. Tijdens het krachtig inhaleren kan de hoestprikkel mogelijk geactiveerd worden, indien dit gebeurt verwachten we dat het hoesten van korte duur zal zijn. Tijdens een standaard poliklinisch bezoek na de studie krijgen patiënten en ouders feedback op de TIP inhalatie, dit zal waarschijnlijk de werkzaamheid van de inhalatietherapie verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Bewezen Cystic Fibrosis
Onderhoudsbehandeling met TIP
Leeftijd 6 jaar of ouder
Toestemming van ouders en/of patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Luchtwegexacerbatie op het moment van de TIP maand, gedefinieerd als behandeling met intraveneuze antibioticum

Elke andere acute conditie, zoals een ontsteking van het middenoor, welke volgens de behandelend arts het risico op hoesten verhoogt gedurende het inhaleren van medicatie.

Onvermogen om instructies op te volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-11-2015
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2016
Soort:	Amendement
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

ID: 24275

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53582.078.15
OMON	NL-OMON24275