

Het nader definiëren van macrolide onderhoudstherapie bij COPD door middel van een gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 09-06-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

De primaire doelstellingen van deze studie: Om de tijd tot eerste verergering van COPD te beoordelen, gemeten vanaf het tijdstip van randomisatie
De secundaire doelstellingen van deze studie zijn: Evalueren van de verbetering van de kwaliteit van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49192

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasco da Gama

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

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

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: amphia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, duur, longaanval, macrolide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

tijd tot eerste exacerbatie, gemeten vanaf moment van randomisatie

Secundaire uitkomstmaten

verbetering van de kwaliteit van leven door Saint George's Respiratory

Questionnaire;

longfunctie (FEV1)

frequentie van exacerbatie die een interventie met systemische corticosteroïden

en antibiotica (oraal / intraveneus [i.v.]) vereist bij personen met COPD.

microbiologie van sputumproductie

veiligheid en verdraagbaarheid van azithromycine op lange termijn

inflammatoire respons gemeten door de volgende inflammatoire markers:

C-reef eiwit met hoge gevoeligheid, de bezinkingssnelheid van erythrocyten,

polymorfonucleaire leukocyten, neutrofielen; eosinofielen; interleukine-6,

interleukine-8 en myeloperoxidase;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische obstructieve longziekte (COPD) wordt gekenmerkt door chronische bronchitis en destructie van longweefsel. Acute exacerbaties van COPD (toename hoest, dyspneu en / of toename sputum) zijn geassocieerd met verhoogde mortaliteit en verslechtering van COPD en / of gezondheidsniveau.

Inhalatietherapie met langwerkende antimuscarinica (LAMA), langwerkende β -agonisten (LABA) en inhalatiecorticosteroïden-LABA-combinatie-inhalers

vermindert het aantal exacerbaties aanzienlijk. Desalniettemin ervaart een selectie van patiënten nog steeds frequente exacerbaties. In deze groep toonde de Columbus-studie aan dat onderhoudstherapie met macrolide resulteerde in een verminderde exacerbatiefrequentie. Resistentie tegen macroliden en bijwerkingen zijn echter van groot belang.

De duur van onderhoudstherapie met macrolide is nog niet onderzocht. Studies werden uitgevoerd met een follow-up periode van maximaal één jaar. Er is geen informatie beschikbaar over de waarde van een onderhoudsbehandeling met azithromycine gedurende meer dan een jaar.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van deze studie:

- Om de tijd tot eerste verergering van COPD te beoordelen, gemeten vanaf het tijdstip van randomisatie

De secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

- Evalueren van de verbetering van de kwaliteit van leven door de Saint George Respiratory Questionnaire ;
- De longfunctie evalueren (FEV1)
- Om de frequentie van exacerbatie te evalueren die een interventie met systemische corticosteroïden en antibiotica (oraal / intraveneus [i.v.]) vereist bij personen met COPD.
- Om de microbiologie van sputumproductie te beoordelen
- Om de veiligheid en verdraagbaarheid van azithromycine op lange termijn te beoordelen

Verdere doelstellingen zijn:

- Om de ontstekingsreactie te meten gemeten met de volgende ontstekingsmarkers: C-reef eiwit met hoge gevoeligheid, de bezinkingssnelheid van erytrocyten, polymorfonucleaire leukocyten, neutrofielen; eosinofielen; interleukine-6, interleukine-8 en myeloperoxidase;

Onderzoeksopzet

Dubbel blind placebo gecontroleerd gerandomiseerde onderzoek, mono-centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomiseren in stoppen of doorgaan met azithromycine onderhouds antibiotica

Inschatting van belasting en risico

Het randomiseren in de placebo groep zou hypothetisch kunnen betekenen dat de exacerbatie toeneemt, echter achten wij deze kans uiterst laag.

De bloedafname kan lokale pijn en bloedingen veroorzaken
De longfunctietest en 6minuten looptest zijn zonder gevaar, mogelijk kan er sprake zijn van enige vermoeidheid
Sputumkweek/keelkweek, hier zijn geen gevaren over bekend

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
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 patiënten die azithromycine onderhoudstherapie gebruiken (3 x per week

500mg) gedurende minimaal 12 maanden and daarmee stabiel zijn (geduid als 2 of minder exacerbaties per jaar). De onderhoudsmedicatie moet gestart zijn in verband met frequent exacerbaties (>3 of meer exacerbaties per jaar).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bronchiëctasieën

astma

antibioticakuur of prednison stootkuur minder dan een maand voor inclusie

prednison onderhoud meer dan 5mg/dag

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-05-2021
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Azithromycine
Generieke naam:	Azithromycine

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Placebo
Generieke naam:	Placebo
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2025
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-004178-24-NL
CCMO	NL71864.078.19