

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2014/1991-18

Dokument-id: 1010633 Dokument mottatt 04.04.2018

Studie for å se på effekten av tiotropium olodaterol sammenlignet med tiotropium ved moderate til alvorlige KOLS-forverring (2014/1991)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Jørn Ossum
Akademisk grad:	Cand. med.
Klinisk kompetanse:	Spesialist i allmennmedisin
Stilling:	Fastlege
Arbeidssted:	Flattum legesenter
Arbeidsadresse:	Postboks 1175
Postnummer:	3503
Sted:	Hønefoss
Telefon:	32170790
Mobiltelefon:	90859749
E-post adresse:	jorn@ossumgronert.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Studie for å se på effekten av tiotropium olodaterol sammenlignet med tiotropium ved moderate til alvorlige KOLS-forverring (2014/1991)

EudraCT-nummer 2014-002275-28

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Primært endepunkt: Kombinasjonsproduktet (tiotropium + olodaterol) viste 7% lavere årlig rate av eksaserbasjoner enn tiotropium alene, men nådde ikke statistisk signifikans ($p=0,0498$). Tid til første moderate / alvorlige eksaserbasjon (sekundært endepunkt) viste en tilsvarende reduksjon, men heller ikke denne var statistisk signifikant. Kombinasjonsproduktet viste 11% reduksjon i eksaserbasjoner som ledet til sykehusinnleggelse, men p-verdien var 0,1265. Symptomscore (CAT) viste signifikant lavere verdier for gruppen som fikk kombinasjonsproduktet ved alle visitter. Sikkerhetsdata viste ingen overraskelser og ingen vesentlige forskjeller mellom behandlingsgruppene.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Prosjektet er gjennomført etter opprinnelig protokoll / søknad, med kun ubetydelige justeringer.

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Øvrige vedlegg	ctr-errata-sheet-1237-0019 (1).pdf	04.04.18
2.	Sluttmelding / publikasjon	1237-0019--synopsis.pdf	04.04.18

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK
