

Moderate to severe fatigue in patients with interstitial lung disease (FANTASTIGUE-ILD)

Gepubliceerd: 23-04-2018 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Fatigue is expected to be the most prevalent symptom in patients with ILD (IPF and sarcoidosis), next to dyspnoea. Frequency of moderate to severe fatigue in patients with ILD is unknown. In addition, possible correlates of fatigue, including age,...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21789

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ILD-Fat

Aandoening

Fatigue, ILD, IPF, Sarcoidosis

Ondersteuning

Primaire sponsor: NON

Overige ondersteuning: NON

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fatigue, measured by the Cis-Fat (Attachment A), is the primary outcome. The Cis-Fat consists of eight items, scored on a 7-point Likert scale. The range of scores is from 8 (normal fatigue) to 56 (most severe fatigue), with a higher score indicating a higher level of fatigue. Scores ≤26 points indicate normal fatigue, scores 27 to 35 indicate moderate fatigue and scores ≥35 indicate severe fatigue

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients with interstitial lung disease (ILD; in this study limited to idiopathic pulmonary fibrosis or sarcoidosis) frequently report fatigue. Fatigue is expected to be the most prevalent symptom in patients with ILD, next to dyspnoea. This study is to determine the frequency of moderate to severe fatigue in patients with ILD (IPF and sarcoidosis)

Doel van het onderzoek

Fatigue is expected to be the most prevalent symptom in patients with ILD (IPF and sarcoidosis), next to dyspnoea. Frequency of moderate to severe fatigue in patients with ILD is unknown. In addition, possible correlates of fatigue, including age, gender, body mass index, the degree of lung function impairment, dyspnoea, health status, symptoms of anxiety/depression, grief, sleepiness and catastrophizing thoughts will be evaluated.

Onderzoeksopzet

Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

A cross-sectional questionnaire study. In the current study no product, medicinal product, food product or medical device will be investigated.

Contactpersonen

Publiek

Postbus 12011
3501 AA
Ada E.M. Bloem
Heidelberglaan 7

3584 CS

Utrecht
The Netherlands
06 38763295

Wetenschappelijk

Postbus 12011
3501 AA
Ada E.M. Bloem
Heidelberglaan 7
3584 CS

Utrecht
The Netherlands
06 38763295

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Clinically stable diagnosed pulmonary fibrosis or sarcoidosis (no exacerbation/hospitalization <4 weeks) from the outpatient clinic of the Department of Respiratory Medicine (Zuyderland Heerlen or Sittard)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

1. Lack of sufficient understanding of the Dutch language;
2. Unable to complete questionnaires because of cognitive impairment;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2018
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	23-04-2018
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6945

Register

NTR-old

Ander register

ID

NTR7201

: METCZ20180027

Resultaten