

Detectie van expiratoire flow limitatie in COPD patienten met behulp van de forced oscillation technique met lineaire regressie in het tijd frequentie domein.

Gepubliceerd: 11-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het valideren van de FOT als diagnosticum voor het aantonen van EFL in COPD patienten. Hypothese: Door middel van de verkregen FOT parameters is het mogelijk om de groep met expiratoire flow limitatie in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOT en EFL

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

longemfyseem chronische bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Foreest Instituut Alkmaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, expiratoire flow limitatie, FOT, tijd-frequentie analyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Xrs-8 (cmH₂O.s/L) (Afkorting voor de meest negatieve Xrs gedurende de expiratie gemeten bij 8 Hz)

Open of gesloten loop in pressure-volume loop gemeten met de body plethysmografie

Secundaire uitkomstmaten

Spirometrie: FEV₁ (L), FVC (L), IC (L), VC max (L),

CO-diffusie: TLCOSB, kCO

Body plethysmografie: RV (L) TLC (L)

Forced oscillation technique:

Xrs-12,16,20,24 (cmH₂O.s/L)

Rrs-8,12,16,20,24 (cmH₂O.s/L)

Phase-8,12,16,20,24 (graden)

Amplitude-8,12,16,20,24 (cmH₂O.s/L)

Other study parameters

Anthropometrical data

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Forced oscillation technique (FOT) is een non-invasieve methode waarmee de mechanische eigenschappen van de respiratoire systeem gemeten kunnen worden. Er zijn geen speciale ademhalingsmanoeuvres noodzakelijk voor het verrichten van een FOT. Drukgolven met een kleine amplitude worden toegediend tijdens apneu of normale ademhaling via een mondstuk. Door de fase en amplitude van de drukgolven te meten kan informatie verkregen worden over de mechanische eigenschappen van de luchtwegen.

In patiënten met COPD is expiratoire flow limitatie een belangrijke determinant van hyperinflatie en inspanningsbeperking. In deze studie willen we de FOT gebruikmakend van lineaire regressie in het tijd-frequentie domein vergelijken met standaard longfunctie, namelijk de bodyplethysmografie, om de FOT te valideren voor onderzoek naar expiratoire flow limitatie bij COPD patiënten. Het voordeel van FOT boven bodyplethysmografie is dat de FOT verschillen in een kleine tijdsperiode kan detecteren, en dus de in- en expiratie apart kan meten en ook meerdere opeenvolgende ademhalingssteugen kan meten. Indien blijkt dat de FOT betrouwbaar expiratoire flow limitatie kan meten kunnen in de toekomst ook andere toepassingen ontwikkeld worden. Doel is om tijdens inspanningsonderzoek meer inzicht te krijgen in het ontstaan van expiratoire flow limitatie tijdens inspanning.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het valideren van de FOT als diagnosticum voor het aantonen van EFL in COPD patiënten.

Hypothese: Door middel van de verkregen FOT parameters is het mogelijk om de groep met expiratoire flow limitatie in de bodyplethysmografie te onderscheiden van de groep zonder expiratoire flow limitatie.

Onderzoekopzet

Observationele studie zonder invasieve metingen

Inschatting van belasting en risico

Spirometrie, body plethysmografie en CO diffusie zijn standaard longfunctie onderzoeken in de diagnostiek van COPD. Deze onderzoeken worden uitgevoerd volgens de criteria van de ERS. Er zijn geen extra risico's verbonden aan het ondergaan van deze tests tijdens dit onderzoek. Deze onderzoeken zijn laag-risico onderzoeken. Het gebruik van salbutamol kan op basis van zijn farmacologisch eigenschappen een tachycardie of trillingen geven, dit komt slechts zelden voor.

FOT is nog geen standaard longfunctie onderzoek. Het is een non-invasieve methode waarbij geen adverse events of risico's bij beschreven zijn.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

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)

Alle patienten moeten voldoen aan de standaard diagnostische criteria voor COPD. Rokers of ex-rokers. Stabiele ziekte (geen exacerbatie in de laatste 4 weken)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Allergisch astma, andere pulmonale aandoeningen dan COPD. Exacerbatie COPD in de laatste 4 weken. Bovensteluchtweg obstructie. Klinisch manifeste hartziekten (instabiele angina pectoris, evidente decompensatio cordis) OSAS en extreme obesitas (BMI>35)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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
CCMO	NL13873.094.06