

Overgewicht en luchtwegvernaauwing

Gepubliceerd: 30-06-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van dit onderzoek is te bestuderen of overgewicht leidt tot een vernauwing van de luchtwegen, die verergert in een liggende positie. We meten dit niet alleen met de gebruikelijke longfunctie testen, maar ook met de nieuwe methode, de FOT....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32007

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Overgewicht en luchtwegvernaauwing

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

obesitas overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Foreest Instituut Alkmaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: overgewicht spirometrie FOT luchtwegobstructie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FEF25-75/FVC

mid inspiratoire Xrs minus mid expiratoire Xrs bij 8 Herz (cmH2O.s/L)

Secundaire uitkomstmaten

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

Helium rebreathing: FRC, ERV, TLC

Body plethysmography: Pressure-flow loop

Forced oscillation technique: Rrs-8 (cmH2O.s/L)

Frequency dependency

Resonance frequency

Baseline Xrs, Rrs

Anthropometrische data

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Personen met overgewicht hebben vaak klachten van kortademigheid. Dit wordt mogelijk veroorzaakt, door samenvallen van luchtwegen in de longen. Dit komt met name doordat de long door het gewicht van de buik kan worden samengedrukt. Dit effect neemt toe in rugligging. Het samenvallen van de luchtwegen is echter moeilijk te meten met de huidige longfunctie apparatuur.

Op dit ogenblik wordt op de longfunctie afdeling van de polikliniek longziekten een nieuw longfunctie onderzoek getest, namelijk de Forced Oscillation Technique (FOT). Dit is een test waarbij we met geluid drukgolven (een soort trillingen) opwekken in de longen. Door de eigenschappen van die trillingen te beoordelen kunnen we op een andere manier de longfunctie meten.

Wij zijn nu aan het onderzoeken of deze nieuwe test betrouwbare meetresultaten geeft. We verwachten dat dit een zeer gevoelige methode is om

luchtwegvernaauwing te meten. Om dit te bestuderen, meten we de houdingsafhankelijke luchtwegvernaauwing bij mensen met overgewicht, en vergelijken dit met de gebruikelijke meting van luchtwegvernaauwing met longfunctie testen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te bestuderen of overgewicht leidt tot een vernauwing van de luchtwegen, die verergert in een liggende positie. We meten dit niet alleen met de gebruikelijke longfunctie testen, maar ook met de nieuwe methode, de FOT. We zullen onderzoeken of dit een gevoeliger methode is om luchtwegvernaauwing te meten dan de gebruikelijke longfunctie onderzoeken. Daarnaast onderzoeken we wat het effect is van luchtwegverwijding op deze mechanische obstructie.

Naast de mogelijk betere gevoeligheid, heeft de FOT het voordeel dat het een niet-invasieve test is, die relatief makkelijk uitvoerbaar is. Dit zou in de toekomst het longfunctie onderzoek bij bijvoorbeeld kinderen en oudere mensen of mensen met ernstige longaandoeningen kunnen vergemakkelijken. Met name kan dit voorkomen dat mensen met overgewicht ten onrechte als astmapatiënt worden bestempeld

Onderzoeksopzet

Observational onderzoek zonder invasieve metingen (zie flowchart pag 11)

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit een screening visite en een meet visite. De screeningsvisite zal ongeveer 45 minuten duren, de meetvisite 3 uur. Tijdens de visites zullen alleen longfunctieonderzoeken worden verricht (zie protocol pag. 10)

Er zijn geen voorziene extra risico's gebonden aan deelname aan het onderzoek. De longfunctie onderzoeken zijn standaard testen op de longfunctie afdeling. De FOT test is een veilige test waaraan geen extra risico's verbonden 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)

Inclusie criteria obese populatie;;Man/vrouw, leeftijd 25-60
BMI (body mass index) 30-40 kg/m²
Niet or exrokers met < 10 packyears;Inclusie criteria controle populatie;;Man/vrouw, leeftijd 25-60
BMI (body mass index) 18.5-25 kg/m²
Niet of exrokers <10 packyears

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

asthma
(FEV₁/IVC<0.70)
reversibility >9% in FEV₁ (400 microgram salbutamol)
andere significante neuromusculaire, cardiale of longaandoening;Exclusie criteria controle

populatie:
asthma
COPD (FEV1/FVC<70)
andere significante neuromusculaire, cardiale of longaandoening
reversibiliteit >9% in FEV1 (400 microgram salbutamol)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-07-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2008
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	NL21919.094.08