

Multi-orgaan consequenties van systemische ontsteking bij COPD (studie 3)

Gepubliceerd: 12-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het onderzoeken of in COPD:1. systemische en multi-orgaan aandoening meer uitgesproken is in ernstig COPD2. quadriceps oxidatie capaciteit en spievezel type 1 proporties zijn gereduceerd, en of leeftijd, geslacht, roken, lichamelijke activiteit,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multiorgaan pathologie bij COPD

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve bronchitis (COPD), uitgerekte longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Altana Pharma, GlaxoSmithKline, Numico, Nycomed, TI Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische obstructieve bronchitis:, COPD, onstekingen, roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Risicofactoren zoals roken, dieet, lichamelijk activiteit
2. Uitgebreide longfunctie en CT-scan van de longen
3. Fysieke activiteiten niveau met accelerometer en vragenlijst
4. Lichaamscompositie
5. Spierskelet functie en inspanningstolerantie
6. kandidaat genen voor spier dysfunctie en cardiovasculaire ziekten
7. Systemische inflammatie
8. Spiervezel compositie en oxidatieve capaciteit
9. Risico op metabool syndroom
10. Advanced Glycation End products (AGES) met de AGE-reader
11. Glucose tolerantie test

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de literatuur vind je steeds meer bewijs dat COPD niet alleen een gelokaliseerde longaandoening is maar ook een systemische aandoening waarbij er sprake is van pathologie in extra-pulmonaire weefsels. Goed gekarakteriseerde systemische kenmerken zijn een chronisch laaggradige systemische inflammatie, veranderde lichaamscompositie en een verschuiving van spiervezeltype. Er zijn indicaties dat door een absolute of relatieve toename van vet massa COPD

patiënten een verhoogd risico hebben op cardiovasculaire pathologie terwijl spier atrofie geassocieerd is met een hoge prevalentie van osteoporose en met een afgenomen lichamelijke functie. Over het ontstaan van de systemische inflammatie is nog weinig bekend. Zowel de endogenen als de exogene risicofactoren dragen bij aan de systemische inflammatie en de extra-pulmonale manifestatie van COPD. Endogene risicofactoren zoals gen polymorfisme, veroudering en neuro-hormonale activatie zullen belangrijk zijn, maar tot nu toe is er nog geen onderzoek gedaan op het niveau van extra-pulmonaire manifestaties.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of in COPD:

1. systemische en multi-orgaan aandoening meer uitgesproken is in ernstig COPD
2. quadriceps oxidatie capaciteit en spievezel type 1 proporties zijn gereduceerd, en of leeftijd, geslacht, roken, lichamelijk activiteit, GOLD stadia, en co-morbiditeit hieraan bijdragen
3. het systemische en spier inflammatoire profiel geassocieerd is met een spier oxidatieve phenotype en insuline gevoeligheid
4. de emfyseem phenotype het niveau van de systemische inflammatie en de spier inflammatoire status beïnvloedt
5. cardiovasculaire risicofactoren gerelateerd zijn aan lichaamscompositie, spier oxidatieve status en longfunctie
6. skeletspierzwakte de inspanningstolerantie en gezondheidsstatus beïnvloedt, ook in milde stadia van COPD

Onderzoekopzet

Cross-sectionele studie. Gezonde individuen met meer dan 20 pack years roken en milde COPD patienten zullen uitgebreide klinische, metabolische en inflammatoire beoordeling ondergaan in Groningen, Maastricht en CIVO Horn.

Inschatting van belasting en risico

- Verblijf van in totaal 17 uur in het ziekenhuis gedurende 3 visites
- De metacholine test en de sputum inductie kunnen een tijdelijke bronchoconstrictie veroorzaken bij mensen met een overgevoeligheid
- De CT-scan van de long met een straling van 0,8-1,6 mSv afhankelijk van het lichaamsgewicht
- Afname van 32 ml bloed
- Spierbiopten kunnen gepaard gaan met het ontstaan van tijdelijke pijn en hematoom

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

Leeftijd 18-75 jaar

- leeftijd, pakjaren FEV1/FVC en FEV1% van voorspelt, moet passen in 1 van de 2 groepen van tabel 4.1 (pagina 24 van het protocol)
- Fysiek en mentaal in staat zijn om het gehele studieprotocol te volgen.
- Het toestemmingsformulier moet getekend zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- meedoen in een andere studie
- Astma
- Alpha-1-antitrypsin deficiency
- vallen in de rood aangegeven gradaties van de 1-3 comorbidity in de ACE-27 lijst
- Actieve pulmonaire infectie zoals tuberculose, pneumonie, koorts, tracheobronchitis
- Actieve infectie zoals hepatitis A-C, cystitis, gastro-enteritis etc
- Pulmonaire aandoeningen zoals sarcoidosis, IPF, silicosis, overgevoeligheid, pneumonitis
- levensbedreigende ziekten zoals kanker, AIDS (inclusief HIV+), acute leukemie etc.
- Medicatie die effect kunnen hebben op de resultaten van de studie: NSAID*s, immunosuppressieva zoals prednisolon, metotrexate, azathioprine, Sintrom tabletten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL23475.042.08
Ander register	Wordt nog gedaan