

Het effect van inspannings geïnduceerde extra-thoracale luchtwegobstructie op het eind expiratoir long volume bij kinderen

Gepubliceerd: 30-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Analyse van de correlatie tussen verandering van EELV en verandering in MIF50.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EIET on EELV

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Inspanningsastma, Inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisc Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eind expiratoir longvolume, Extra-thoracale luchtwegobstructie, Inspanningsgeïnduceerde luchtweg obstructie, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het eindpunt van de studie is het eind van de inspanningsprovocatietest, hierbij wordt de verandering in MIF50 gecorreleerd met de verandering in EELV.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie wordt gedefinieerd door een acute reversibele bronchiale obstructie na, en soms tijdens inspanning.

Inspanningsgeïnduceerde luchtwegobstructie komt veel voor bij kinderen en volwassenen met astma, en heeft voornamelijk op de kinderleeftijd een dramatisch effect op de kwaliteit van leven. Naast piepen, een teken van bronchiale obstructie, kan inspanning ook een inspiratoire stridor veroorzaken. Deze stridor is suggestief voor een extrathoracale luchtwegobstructie. Bij ernstig astma en na provocatietesten is extrathoracale luchtwegobstructie, met en zonder bronchiale luchtwegobstructie, reeds beschreven. Extrathoracale luchtwegobstructie kan worden geobjectiveerd door middel van het inspiratoire been van de maximale flow volume loop. Een daling van 25% van de mid-inspiratoire flow wordt gezien als indicatie voor extrathoracale luchtwegobstructie.

Tijdens inspanning neemt, naarmate de inspanninglast toeneemt, het tidal volume toe waardoor het eind expiratoire long volume (EELV) afneemt. Door de expiratoire obstructie stijgt de EELV, ondanks deze obstructie neemt het EELV bij astmatische patiënten niet toe. Dit zou het gevolg kunnen zijn van inspanningsgeïnduceerde extrathoracale luchtwegobstructie. Het doel van de studie is om de relatie tussen extrathoracale luchtwegobstructie en EELV na inspanning te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Analyse van de correlatie tussen verandering van EELV en verandering in MIF50.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie met een niet medicamenteuze interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 inspanningsprovocatie testen

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen 2 inspanningsprovocatie ondergaan. Deze beide testen zullen in een sessie worden verricht, waarbij de totale duur van de test ongeveer 2 uur bedraagt. Bij kinderen heeft een beperking in inspanning een nadelig effect op de kwaliteit van leven, de inspanningsprovocatie zelf geeft een verwaarloosbaar risico. De mogelijk optredende benauwdheid is vergelijkbaar met benauwdheid in het dagelijks leven.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein 1
7531 JX Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Ariënsplein 1
7531 JX Enschede
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria (astmatische deelnemers)

- Voorgeschiedenis met allergische rhinitis en/of allergisch astma
- Leeftijd tussen 12 en 17 jaar
- Gereproduceerde flow-volume curven kunnen blazen (3 maal binnen 5% van elkaar)
- Maximale FEV1 van meer dan 70% van voorspeld.
- tenminste 3 weken voor de studie klinisch stabiel ;Inclusie criteria (Gezonden deelnemers)
- Blanco voorgeschiedenis.
- Leeftijd tussen 12 en 17 jaar
- Gereproduceerde flow-volume curven kunnen blazen (3 maal binnen 5% van elkaar)
- Maximale FEV1 van meer dan 70% van voorspeld.
- tenminste 3 weken voor de studie klinisch stabiel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria (astmatische kinderen)

- Gebruik van intranasale of systemische corticosteroïden tot 4 weken voor de studie.
- Gebruik van antihistamines, cromoglicaten, anticholinergica tot 4 weken voor de studie
- Gebruik van langwerkende bronchodilatoren tot 24 uur voor de studie.
- Gebruik van kortwerkende bronchodilatoren tot 8 uur voor de studie.
- Andere pulmonale of cardiale aandoening.
- Symptomen van gastro-oesofageale reflux. ;Exclusie criteria (gezonden)
- Gerapporteerde ziekten in de voorgeschiedenis.
- NO van meer dan 20 ppb in de uitademingslucht
- Symptomen van gastro-oesofageale reflux.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	30-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL20789.000.07