

Actief roken en luchtwegverwijding bij patiënten met chronisch obstructieve longziekte (COPD): een gevaarlijke combinatie in het veroorzaken van hart- en vaatziekten.

Gepubliceerd: 20-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om op basaal niveau de hypothese te ondersteunen. Met andere woorden, bestaat er een duidelijk mechanisme dat de hypothese kan verklaren. Dit mechanisme beoogt een toename van retentie en korte termijn biologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33894

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het verband tussen luchtwegverwijding en sigarettenrook bij COPD

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

cardiovasculaire ziekte, emfyseem, hart- en vaatziekten. chronisch obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, hart- en vaatziekten, luchtwegverwijders, roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. de concentratie van sigarettenrook achtergebleven in het longparenchym als percentage van de uitgeblazen sigarettenrook, in relatie tot de (veranderde) longfunctie.

2. de concentratie van bepaalde biomarkers in het bloed, gerelateerd aan cardiovasculaire ziekten, in relatie tot de (veranderde) longfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch obstructieve longziekte (COPD) is een van de meest voorkomende ziekten wereldwijd. Van deze groep patiënten rookt ongeveer de helft. Er is aangetoond dat roken een belangrijke causale factor is in het ontstaan van zowel COPD als hart- en vaatziekten (HVZ). Daarbij is aangetoond dat roken de belangrijkste prognostische factor is voor COPD en een belangrijke voor HVZ. Luchtwegverwijding is de kern van de behandeling van COPD; ruim de helft van de COPD patiënten gebruikt een langwerkende luchtwegverwijder. Recent zijn er echter een aantal onderzoeken geweest die een mogelijk negatief effect van langwerkende beta2-agonisten en anticholinergica op hart- en vaatziekten veronderstellen. Gek genoeg is de interactie tussen de belangrijkste prognostische factor en de kern van de behandeling nooit onderzocht. Het lijkt aannemelijk dat het effect van de longfunctieverbetering na luchtwegverwijding het negatieve effect van roken zal versterken door meer rookdeeltjes in het

longweefsel te brengen. Deze combinatie heeft zeged dus mogelijk een negatief effect op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Onze hypothese is dan ook dat langwerkende luchtwegverwijders de kans op hart- en vaatziekten doet toenemen bij COPD patiënten die roken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om op basaal niveau de hypothese te ondersteunen. Met andere woorden, bestaat er een duidelijk mechanisme dat de hypothese kan verklaren. Dit mechanisme beoogt een toename van retentie en korte termijn biologische effecten van sigarettenrook, door longfunctieverbetering na luchtwegverwijding, bij patiënten met COPD. De vraag luidt dan ook: Veroorzaakt een toegenomen longfunctie na toedienen van luchtwegverwijders een toename van retentie en korte termijn biologische effecten van sigarettenrook bij patiënten met COPD?

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd dubbelblind crossover interventie onderzoek bij een cohort in een laboratorium setting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit tweemaalige toediening van een luchtwegverwijder danwel placebo, voorafgegaan en gevolgd door een aantal keren inhaleren van rook gedurende twee uur volgens een vast tijdschema.

Inschatting van belasting en risico

De interventies van het onderzoek zelf zorgen niet voor een wezenlijk verschil met de thuissituatie. De belasting zit hem vooral in de tijd die de proefpersoon kwijt is aan het onderzoek. Daarbij is er een relatief geringe belasting door de venapunctie die als vervelend ervaren kan worden. Venapunctie is een zeer breed toegepaste en geaccepteerde handeling. Het risico ervan is alleen terug te voeren op een ongevaarlijk klein ongemak dat het kan veroorzaken middels het vormen van een hematoom danwel nabloeding.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

actieve sigaretten roker
COPD gold klasse II-III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen beheersing van de nederlandse taal
incapabel om technische instructies op te volgen
zich niet willen onthouden van roken en luchtwegverwijders een bepaalde tijd voor het onderzoek.
recente exacerbatie binnen 2 weken voor het experiment
astmatische component

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL25227.091.09