

Het effect van spirometrie ter preventie van het Acute Chest Syndroom tijdens een crise bij volwassen sikkelcelpatienten.

Gepubliceerd: 04-03-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Evaluatie van het effect van stimulerende spirometrie op het voorkomen van het ACS in volwassen patienten met sikkelcelziekte die zijn opgenomen voor een pijnlijke crise. Phospholipase A2 en provalcitonine worden daarnaast geanalyseerd om de relatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hemoglobinopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34975

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spirometrie en het Acute Chest Syndroom

Aandoening

- Hemoglobinopathieën

Synoniemen aandoening

sikkelcelanemie, sikkelen van de longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute chest syndroom, sikkelcel anemie, spirometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wel of niet optreden van het acute chest syndroom tijdens opname voor een sikkelcelcrise.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie bepalen tussen de effectiviteit van spirometrie en de waarden van phospholipase A2 en procalcitonine

Evalueren of phospholipase A2 patiënten in hoog en laag risico voor het optreden van ACS kunnen verdelen

Evalueren of procalcitonine waarden patiënten kan verdelen in een groep met en zonder infecties.

Identificeren van micro bacterieën die verantwoordelijk zijn voor het ontwikkelen van het ACS en te relateren met procalcitonine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de ernstigste complicaties tijdens een sikkelcelcrise is het Acute Chest Syndroom (ACS), ACS is gedefinieerd als de aanwezigheid van een nieuw infiltraat op de X-thorax in combinatie met klinische symptomen zoals koorts en respiratoire symptomen. Spirometrie is effectief gebleken als primaire

preventie bij de ontwikkeling van het ACS bij kinderen die opgenomen worden voor een sikkcelcrise. Het effect van spirometrie ter preventie van het ACS bij volwassenen is echter nog niet onderzocht tot nu toe. Om die reden is het doel van deze studie de evaluatie van het effect van spirometrie op het voorkomen van het ACS in volwassen patienten met sikkcelziekte die zijn opgenomen voor een sikkcelcrise.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van stimulerende spirometrie op het voorkomen van het ACS in volwassen patienten met sikkcelziekte die zijn opgenomen voor een pijnlijke crise. Phospholipase A2 en procalcitonine worden daarnaast geanalyseerd om de relatie met het effect van de spirometrie te bepalen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, multicenter klinische studie naar het effect van spirometrie op het voorkomen van het Acute Chest Syndroom in vergelijking met de standaard behandeling in volwassen sikkcel patienten die zijn opgenomen voor een pijnlijke crise.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in de studie groep ademen iedere twee uur 10 keer diep in door de spirometer (tussen 8.00 en 22.00 uur) totdat de pijn minstens 24 uur afgenomen is. Wanneer patienten wakker zijn gebruiken zij de spirometer ook 's nachts. Patient wordt gevraagd te rapporteren hoe vaak zij hebben ingeademd en welke score zij hebben behaald (hoeveel ballen omhoog zijn gekomen). De verpleegkundigen op de afdeling begeleiden de patient en helpen met het invullen van het formulier en het evalueren van de pijnscores.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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)

Diagnose sikkelcelanemie (genotype: HbSS, HbSC, HbSB0- or HbSB+-thalassemia)
Ondertekend informed consent
Thoracale- of rugpijn boven het diafragma
Ziekenhuisopname voor sikkelcelcrise

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bloedtransfusie in de laatste drie voorafgaande maanden
diagnose Acuut Chest Syndroom bij presentatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	triflowmeter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL31253.018.10