

De ontwikkeling van een vragenlijst om symptomen van kleine luchtwegziekte in patiënten met astma vast te stellen

Gepubliceerd: 18-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om een vragenlijst te ontwikkelen specifiek voor kleine luchtwegziekte, welke symptomen en klachten van kleine luchtweg ziekte vast stelt en verder kan discrimineren tussen astmatische patiënten met en zonder kleine...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van vragenlijst voor kleine luchtwegpathologie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, ontsteking van de luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, Onderzoekssubsidie van het bedrijf Chiesi. Het betreft een investigator initiated study met een unrestricted grant van Chiesi. Er vindt geen auditing en/of monitoring door Chiesi plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, kleine luchtweg ziekte, vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van deze studie is de te ontwikkelen vragenlijst voor patiënten met astma voor de huisartsenpraktijk en de specialist om te discrimineren tussen patiënten met en zonder kleine luchtwegziekte. De indeling in deze 2 groepen wordt gebaseerd op de FEF50%. De te ontwikkelen vragenlijst wordt gebaseerd op interviews met patienten met verdeeld in een groep met en een groep zonder kleine luchtwegziekte.

Secundaire uitkomstmaten

secundaire onderzoeksvariabelen:

FEV1, IVC, FVC, FEF25%, FEF50%, FEF75% met spirometrie;

TLC, FRC, RV met Bodyplethysmography

R5, R20, R5-20 (at 5 and 20Hz), X5 met IOS,

FeNO met NO meting,,

PC20 methacholine en Δ FEV1 en Δ IOS.

score van de Asthma Control Questionnaire (ACQ), Clinical COPD Questionnaire

(CCQ) en the Bronchial Hyperresponsiveness Questionnaire (BHQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een chronische inflammatoire aandoening van de grote en de kleine luchtwegen. Ontsteking van de kleine luchtwegen draagt bij **aan de ernst van de ziekte en beïnvloedt de kwaliteit van leven van patiënten met astma. De exacte rol en relevantie van de kleine luchtwegen bij astma de ziekte is echter nog niet duidelijk. Dit wordt deels veroorzaakt doordat het moeilijk is om kleine luchtwegpathologie te meten met een gevoelige en specifieke parameter. De meest gebruikte variabele als een indicator voor kleine luchtweg obstructie is de FEF50%. Dit longfunctie-onderzoek moet echter in een goed uitgerust longfunctielab plaatsvinden, en heeft verder het nadeel van een matige reproduceerbaarheid. Heden ten dage is het niet bekend welke klinische symptomen gepaard gaan met kleine luchtwegziekte en hoe een patiënt symptomen hiervan ervaart. Deze kennis is belangrijk om kleine luchtwegziekte bij de individuele patiënt met astma op een makkelijke en meer betrouwbare manier vast te stellen. Wij hopen dat dit uiteindelijk leidt tot meer gerichte therapie en verbetering van de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om een vragenlijst te ontwikkelen specifiek voor kleine luchtwegziekte, welke symptomen en klachten van kleine luchtweg ziekte vast stelt en verder kan discrimineren tussen astmatische patiënten met en zonder kleine luchtwegziekte aanvullend op de FEF50% parameter.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie met longfunctie metingen en een interview

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige provocatietest met methacholine.

Inschatting van belasting en risico

Astma patiënten komen totaal voor twee visites naar het ziekenhuis. Tijdens de eerste visite worden de longfunctie metingen verricht en deze duurt maximaal 5 uur. Tijdens de tweede visite vindt het interview plaats en deze duurt maximaal 2 uur. De risico's door deelname aan de studie zijn minimaal en betreft enkel een tijdelijk gevoel van kortademigheid na de methacholine provocatietest.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

een dokter diagnose van astma
leeftijd 18 jaar of ouder tot/met 75 jaar
een FEF50% wat in het hoogste of laagste kwartiel valt. (percentielen gebaseerd op de totale astma patiënten groep, zoals bekend bij de astma/COPD service)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- recente exacerbatie astma (kleiner dan 2 maanden geleden) of bovenste luchtweginfectie

(kleiner dan 2 weken geleden)

- ernstige luchtweg obstructie bij aanvang onderzoek (FEV1 <50% voorspeld of <1.2L)
- diagnose van COPD of andere longziekte
- zwangerschap of borstvoeding gevend (zwangerschap betreft vrouwen in de vruchtbare leeftijd zonder adequate anticonceptie zoals beoordeeld door de onderzoeker)
- restrictieve longfunctie, gedefinieerd als FVC kleiner dan 80% van voorspeld en FEV1/FVC>0.7

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-11-2011

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2011

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
ClinicalTrials.gov	NCT01360294
CCMO	NL36847.042.11