

Dynamische hyperinflatie gedurende algemene dagelijkse levensverrichtingen in patiënten met licht COPD.

Gepubliceerd: 17-01-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Eerste primaire doel: Is het percentage proefpersonen dat dynamisch hyperinflatie gedurende algemene dagelijkse levensverrichtingen in patiënten met licht COPD groter dan in gezonde controles? Tweede primaire doel: Zal de mate van dynamische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamische hyperinflatie gedurende ADL in licht COPD

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

blijvende luchtstroom belemmering, chronische obstructieve longziekte (COPD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL), chronisch obstructieve longziekte (COPD), dynamische hyperinflatie (DH)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor het eerste doel is het percentage proefpersonen dat dynamische hyperinflatie vertoont gedurende ADL. De primaire uitkomstmaat voor het tweede doel is het verschil in dynamische hyperinflatie gedurende ADL tussen baseline en na een tussenpoos van 2 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Gemeten tijdens ADL:

Ventilatoire parameters: ventilatie (V_e), ademreserve (BR), V_e /maximale

ventilatoire capaciteit (MVC), ventilatoire equivalent voor CO_2 (V_e/V_{CO_2}),

partiële druk voor CO_2 aan het eind van een teug ($P_{et}CO_2$), ademfrequentie

Operationele longvolumes: inspiratoir reserve volume (IRV), teugvolume (V_t)

Cardiovasculaire parameters: hartfrequentie (HR), HR reserve, O_2 -puls, bloeddruk

Overig: zuurstofconsumptie (VO_2), dyspneu, ADL-tijd, gaswisseling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste studies en interventies focussen zich op de ernstigere stadia van chronisch obstructieve longziekte (COPD). Het is echter aangetoond dat licht COPD al is gerelateerd met significante gezondheidsgerelateerde problemen, zoals verhoogde mortaliteit, verhoogde FEV1 afname, verlaagde spierkracht en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Vergeleken met controles vertonen patiënten met licht COPD inspanningsintolerantie en ervaren meer dyspneu gedurende inspanning. Het wordt gesuggereerd dat het verschijnsel

luchtstapeling (dynamische hyperinflatie, DH) de oorzaak is van inspanningsbeperking. Vanwege de significante gezondheidsgerelateerde problemen in licht COPD, veronderstellen wij dat deze patiënten ook moeilijkheden gedurende algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL) zullen ondervinden. Patiënten met licht COPD vertonen DH tijdens een maximale inspanning en daarom veronderstellen wij dat DH ook zal voorkomen gedurende ADL in deze patiënten met licht COPD. In een pilot van 20 patiënten (NL37406.091.11; 2011/296) met licht COPD lijkt er een groot deel dynamische hyperinflatie te vertonen gedurende ADL.

Studies die het gedrag van fysiologische beperkingen en klachten tijdens ADL over de tijd bestuderen zijn nooit uitgevoerd. Wij verwachten dat DH na 2 jaar toeneemt in deze COPD patiënten, vergeleken met geen verandering in controles.

Doel van het onderzoek

Eerste primaire doel: Is het percentage proefpersonen dat dynamisch hyperinflatie gedurende algemene dagelijkse levensverrichtingen in patiënten met licht COPD groter dan in gezonde controles?

Tweede primaire doel: Zal de mate van dynamische hyperinflatie gedurende algemene dagelijkse levensverrichtingen in patiënten met licht COPD verergeren na 2 jaar follow-up en is deze verandering in dynamische hyperinflatie anders in gezonde controles?

Onderzoeksopzet

Dit observationele onderzoek is opgezet als een dwarsdoorsnede (survey) onderzoek voor het primaire onderzoeksdoel. Het tweede deel van de studie (secundaire doel) is een prospectieve follow-up.

Inschatting van belasting en risico

De procedures om longfunctie en inspanningscapaciteit te meten maken deel uit van de gebruikelijke diagnostische procedure voor COPD patiënten. De metingen gedurende ADL dragen geen risico's.

Tijdens deze studie zullen er veel testen worden gedaan in patiënten met COPD en in controle proefpersonen. Voor beide groepen is dit een kans om objectieve inzichten in hun gezondheidsconditie te verkrijgen. Ook ontvangen de huisartsen van de patiënten een rapport over de individuele patiënt onderzoeksresultaten, zodat deze feedback en eventueel een behandelingsadvies over de conditie van de patiënt kan geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Nijmeegsebaan 31
Groesbeek 6561KE
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Nijmeegsebaan 31
Groesbeek 6561KE
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)

Patiënten: Stabiele COPD patiënten met GOLD klasse I (= licht COPD, een FEV1/VC ratio (geforceerd expiratoir volume in een seconde gedeeld door de vitale capaciteit) $< 0,7$ en FEV1 $\geq 80\%$ van voorspeld) en ≥ 18 jaar oud.

Controles: Proefpersonen met normale longfunctie en met gelijke leeftijd en geslachtsverdeling als de patiënten met COPD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten: patiënten met langdurige zuurstof therapie, met andere longziekten dan COPD (inclusief astma), met een restrictieve longfunctie, met andere inspanningsbeperkende aandoeningen dan COPD zoals cardiale of neuromusculaire ziekten, of patiënten die β -blokkers gebruiken worden geëxcludeerd.

Controles: proefpersonen met abnormale longfunctie of geschiedenis met longziekten of met inspanningsbeperkende aandoeningen zoals cardiale of neuromusculaire ziekten worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2013
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	NL42423.091.12