

Hyperinflatie tijdens ziekenhuis exacerbaties van COPD / Gevangen lucht tijdens een longaanval

Gepubliceerd: 16-05-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel is de kracht van de relatie tussen verbetering in klachten, kwaliteit van leven enerzijds en afname van hyperinflatie anderzijds te onderzoeken tijdens een exacerbatie van COPD tijdens opname in het ziekenhuis. Het tweede doel is om te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hyperinflatie bij exacerbaties van COPD

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis en longemfyseem, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Dynamisch, exacerbatie, hyperinflatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatie tussen veranderingen in hyperinflatie, kwaliteit van leven en kortademigheids klachten tijdens de zieke periode

Secundaire uitkomstmaten

Uitslag van de vragenlijsten

Longfunctietesten

Enose metingen

Ontstekingsparameters in het bloed en swab

Kweekuitslagen

Opname duur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niet duidelijk is waarom sommige patienten met een longaanval (exacerbatie) van COPD moeten worden opgenomen en anderen niet. Nog minder goed is duidelijk waarom de ene patient langer moet worden opgenomen dan de ander. Dit verschil en ook het verschil in klachten van kortademigheid wordt niet goed verklaard door klassieke parameters als saturatie en longfunctie. In een stabiele situatie is bekend dat hyperinflatie meer geassocieerd is met kortademigheidsklachten dan de FEV1. Wij verwachten dat een toegenomen hyperinflatie tijdens exacerbaties ook een sterke invloed heeft op kortademigheidsklachten. Meer kennis is nodig over exacerbaties om te kunnen begrijpen waarom de ene patient moet worden opgenomen en wat de lengte van opname beïnvloedt.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is de kracht van de relatie tussen verbetering in klachten, kwaliteit van leven enerzijds en afname van hyperinflatie anderzijds te onderzoeken tijdens een exacerbatie van COPD tijdens opname in het ziekenhuis. Het tweede doel is om te onderzoeken of dynamische veranderingen in luchtwegontsteking, met name in de kleine luchtwegen bijdragen aan hyperinflatie. Verder of er een relatie is tussen, enerzijds respons van het luchtwegepitheel op sterioden, inflammatoire respons, genexpressie en veranderingen hierin een relatie hebben met kwaliteit van leven en de duur van de ziekenhuis opname. Dit epitheel is de eerste verdediging van het lichaam tegen infecties, en verschillen in de werking hiervan kunnen van belang zijn in het ontstaan en beloop van een exacerbatie.

Onderzoeksopzet

Eén centrum cohort onderzoek, ontworpen om patienten te onderzoeken tijdens een exacerbatie van COPD. In totaal 30 patienten zullen worden geïncludeerd.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen krijgen allen de standaard behandeling, die ook patienten die niet deelnemen krijgen. Wel zullen er enkele extra metingen plaatsvinden tijdens opname en eenmalig na opname.

Er zijn grofweg 3 groepen metingen die zullen worden verricht. De metingen die in de eerst 24u plaatsvinden. Enkele die herhaald worden tijdens de opname en metingen die tijdens opname eenmaal verricht worden. De meeste hiervan zullen eenmaal na 6 weken in follow up herhaald worden. Een dergelijk bezoek valt ook binnen de normale zorg voor patienten met een COPD exacerbatie.

Veel van de metingen zijn standaard voor de behandeling van een COPD exacerbatie. De extra metingen bestaan uit enkele longfunctietesten, de ENOSE meting en de vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Man of vrouw 40 jaar of ouder

Diagnose COPD

Het hebben van een exacerbatie van COPD waarvoor ziekenhuis opname nodig is.

Patienten moeten in staat zijn het protocol te kunnen begrijpen en de vragenlijsten in het nederlands kunnen beantwoorden

Toestemming van patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indien een van deze criteria afwezig is aan het begin van de studie, maar gedurende de studie optreedt zullen we de patient voor zover mogelijk blijven vervolgen binnen het protocol; Longontsteking (bewezen met thoraxfoto)

COPD exacerbatie waarvoor noninvasieve beademing nodig is, of waarvoor een IC opname nodig is.

Het worden behandeld met een nieuw medicijn in onderzoeksverband in de afgelopen vier weken voor opname, of tweemaal de halfwaardetijd van het medicijn (welke van beiden het

langste duurt)

Instabiele angina pectoris of cardiale comorbiditeit waarvoor opname op de afdeling cardiologie nodig is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-09-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-05-2014

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

ID: 22305

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46407.042.14
OMON	NL-OMON22305