

Bubbeltherapie als behandeling voor disfunctionele ademhaling bij moeilijk behandelbaar astma

Gepubliceerd: 27-08-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te bepalen of bubbeltherapie effectief is om de astmklachten te verminderen bij patiënten met moeilijk behandelbaar astma en een disfunctionele ademhaling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bubbel studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, disfunctionele ademhaling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Ziekenhuizen zelf. In principe geen financiering van buitenaf.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Buisresonantie therapie, Disfunctionele ademhaling, Stembanddisfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten met een klinisch relevante verbetering in astma controle (ACQ) na behandeling (op week 6) (klinisch relevante verbetering is $\Delta ACQ > 0.5$)

Secundaire uitkomstmaten

Astma gerelateerde kwaliteit van leven (AQLQ), longfunctie (FEV1), het gebruik van kortwerkende luchtwegverwijders, FeNO, Nijmeegse hyperventilatie score, Borg score voor kortademigheid en de vocal handicap index (VHI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een chronische ontsteking van de luchtwegen, die gekenmerkt wordt door episodes van luchtwegvernauwing, vaak uitgelokt door verschillende stimuli (bronchiale hyperreactiviteit). Hierdoor krijgen astmapatiënten klachten zoals benauwdheid, hoesten, piepen en pijn op de borst. Er is sprake van moeilijk behandelbaar astma als de klachten ondanks optimale inhalatiemedicatie blijven bestaan. In dat geval is het noodzakelijk om verder onderzoek te doen naar andere oorzakelijke factoren. Bij een gedeelte van deze moeilijk behandelbare astmapatiënten speelt disfunctionele ademhaling een rol. Disfunctioneel ademen ontstaat door chronische of terugkerende veranderingen in de ademhaling die klachten kunnen veroorzaken van de longen maar ook van de rest van het lichaam. Het is een overkoepelende term die hyperventilatie syndroom en stemband disfunctie omvat. Disfunctionele ademhaling treft 10% van de bevolking. Symptomen zijn onder meer kortademigheid, beklemming op de borst, zuchten en pijn op de borst. Er is weinig bekend over disfunctionele ademhaling bij astma. Het wordt vaak geassocieerd met een slechtere astmacontrole. Ademhaling training of stemoefeningen worden aanbevolen als eerstelijns behandeling voor mensen met disfunctionele ademhaling (met of zonder astma), Sinds kort is er echter een nieuwe behandelingsvorm geïntroduceerd in de vorm

van bubbeltherapie. Bij bubbeltherapie maak je gebruik van een glazen buisje waarmee er bellen geblazen worden in bakje met water. Dit zou kunnen zorgen voor ontspanning van de keel en stembanden, waardoor het onvrijwillig sluiten van de stembanden wordt tegengegaan en de klachten kunnen verminderen. Of de klachten ook daadwerkelijk afnemen is echter nog niet aangetoond. Om dit goed uit te zoeken heeft het Sint Franciscus Gasthuis in samenwerking met het Reinier de Graaf Gasthuis dit onderzoeksproject opgesteld.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te bepalen of bubbeltherapie effectief is om de astmaklachten te verminderen bij patiënten met moeilijk behandelbaar astma en een disfunctionele ademhaling.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde studie volgens het intention to treat principe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Group A: optimale astmazorg. Group B: Als groep A en consult logopedist (4x) en bubbeltherapie

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat patiënten baat zullen hebben van de deelname aan deze studie. Er zijn in de studieperiode 4 bezoeken gepland (zie protocol). Alle onderzoeken in deze studie worden in principe standaard gedaan tijdens de work-up van moeilijk behandelbaar astma en disfunctionele ademhaling (spirometrie, FeNO, capillaire bloedgas, laryngoscopie, symptoom scores). Ademhalingsoefeningen en bubbeltherapie zijn niet-invasieve technieken.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

- Moeilijk behandelbaar astma
- Chronische hypocapnie ($pCO_2 < 4.7$ kPa and $HCO_3^- < 23$ mEq/L) en/of klinische verschijnselen van stembanddisfunctie met PVCDI score > 4
- Geen anatomische of mechanische afwijkingen in het KNO gebied

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actief roken of meer dan 10 pakjaren gerookt in het verleden.
- Recente exacerbatie van astma of luchtweginfectie (< 6 weken)
- Anatomische afwijkingen van de bovenste/onderste luchtwegen.
- Niet in staat zijn om een reproduceerbare longfunctie te blazen
- Een duidelijk ander onbehandelde oorzaak voor ongecontroleerd astma
- FEV1 post-bronchodilatatie $< 80\%$ van voorspeld
- FeNO > 50 ppb

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-04-2016
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL53240.101.15