

Het effect van oscillatie positieve expiratoire druk therapie (OPEP) systeem op symptomen bij patiënten met COPD/chronische met overmatige slijmproductie

Gepubliceerd: 15-12-2015 Laatst bijgewerkt: 04-07-2024

Het betreft een onderzoek naar de meerwaarde van een oscillatie positieve expiratoire druk (OPEP) systeem ter verbetering van de mucusklaring bij patiënten met COPD of chronische bronchitis met overmatige slijmproductie. De hoofdvraag is of OPEP...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPEP bij COPD/chronische bronchitis met overmatige slijmproductie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, chronische obstructieve longaandoening (COPD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: het betreft een investigator-initiated onderzoek waarbij de personele kosten gemoeid met dit onderzoek door de afdeling Longziekten van het Martini Ziekenhuis worden gedragen. Om de extra kosten (van longfunctiemetingen; vragenlijsten; instructie van het OPEP systeem; onkosten van patiënten) te dekken is een unrestricted grant aangevraagd bij Trudell Medical International, Trudell Medical International (in de vorm van een unrestricted grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische bronchitis, COPD, mucusklaring, sputum

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

symptomen gemeten met de CCQ (Clinical COPD Questionnaire) totaalscore

Secundaire uitkomstmaten

Subdomeinscores van de CCQ

Longfunctie (spirometrie, FEV1 en FVC)

hoest-gerelateerde klachten (LCQ)

ziekte-specifieke kwaliteit van leven (SGRQ)

exacerbaties en ziekenhuisopnames

verandering in health status en problemen met sputum ophoesten

therapietrouw

patient tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoesten en slijmproductie zijn kernsymptomen van COPD en chronische bronchitis en worden in verband gebracht met negatieve uitkomsten zoals exacerbaties, ziekenhuisopnames en mortaliteit. Voor effectieve therapieën die de mucuskleding verbeteren is dan ook een belangrijke rol weggelegd. Echter, studies naar het effect van deze therapieën zijn of gedaan bij kleine groepen of de kwaliteit laat te wensen over.

Ook wordt er weinig aandacht besteed aan patiënt-gerelateerde en gezondheidszorg-gerelateerde uitkomstmaten. Theoretisch gezien valt het meest te verwachten van technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van positieve expiratoire drukken. Het OPEP (oscillating positive expiratory pressure) systeem, de Aerobika is hiervan een voorbeeld.

De meerwaarde van deze techniek is nog niet onomstotelijk vastgesteld en er bestaat zowel in richtlijnen als in de dagelijkse praktijk onduidelijkheid met betrekking tot het voorschrijven van het OPEP systeem.

Doel van het onderzoek

Het betreft een onderzoek naar de meerwaarde van een oscillatie positieve expiratoire druk (OPEP) systeem ter verbetering van de mucuskleding bij patiënten met COPD of chronische bronchitis met overmatige slijmproductie. De hoofdvraag is of OPEP therapie bij deze patiëntgroep effect heeft op symptomen. Daarnaast zal het effect worden geëvalueerd op andere patiënt-gerelateerde (kwaliteit van leven) of gezondheidszorg-gerelateerde (exacerbaties, ziekenhuisopnames) uitkomstmaten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal worden uitgevoerd op de afdeling Longziekten van het Martini Ziekenhuis te Groningen. Het betreft een prospectief gerandomiseerd dubbelblind onderzoek. Patiënten met COPD of chronische bronchitis die overmatige slijmproductie hebben zullen aan deze studie deelnemen. Patiënten worden gerandomiseerd naar 1 van de 2 behandelgroepen te weten 3 maanden dagelijks 2 maal 10 minuten gebruik maken van het OPEP systeem of een sham OPEP systeem (hetzelfde systeem qua uiterlijk maar zonder werkingsmechanisme). Zowel op baseline als na 3 maanden worden de volgende uitkomstmaten gemeten: vragenlijsten naar symptomen (CCQ en LCQ), kwaliteit van leven (SGRQ) en global rating of change (gezondheidstoestand en slijm ophoesten). Ook zal de longfunctie worden gemeten middels spirometrie op baseline en na 3 maanden. Data met betrekking tot therapietrouw en tevredenheid van de patiënt en exacerbaties zal bij de nameting worden verzameld. Na 6 weken krijgen patiënten een korte vragenlijst naar klachten en therapietrouw toegestuurd met het verzoek deze in een voorgefrankeerde envelop ingevuld te retourneren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het dagelijks 2 maal 10 minuten gebruiken van het OPEP systeem

(standaard gebruik) gedurende de onderzoeksperiode van 3 maanden. Patiënten krijgen instructie en het apparaat zal volgens de handleiding worden gebruikt en schoongemaakt. Bij beide groepen wordt gebruik gemaakt van het OPEP systeem (Aerobika). De behandelgroep krijgt de Aerobika met werkingsmechanisme en de controle groep hetzelfde systeem (dus qua uiterlijk niet te onderscheiden) maar dan zonder het werkingsmechanisme (sham device).

Inschatting van belasting en risico

Aangezien er niet wordt afgeweken van de standaardbehandeling, zijn er geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie. Het onderzochte OPEP systeem is een geregistreerd systeem. De belasting van de patiënt bestaat uit het invullen van de vragenlijsten en het uitvoeren van spirometrie (twee maal). Dit zijn geen invasieve metingen en onderdeel van de standaardzorg. Tijdens de studie wordt patiënten gevraagd 3 maanden het apparaat dagelijks twee maal te gebruiken. Patiënten weten niet of zij het echte apparaat hebben of het sham apparaat. Voor patiënten die in de controle groep zitten betekent dit dat ze 3 maanden lang elke dag 2 x een apparaat gebruiken dat geen effect zal hebben. Het gebruik maken van een sham apparaat wordt echter vaker gedaan en is eigenlijk de enige manier om vertekening van resultaten van het onderzoek te voorkomen en de meerwaarde van het systeem op een adequate manier te onderzoeken. Door patiënten dit uit te leggen (en eveneens in de informatie te vermelden) en het feit dat patiënten op geen enkele manier risico lopen bij deelname aan deze studie, wordt deze extra belasting in verhouding gezien tot het doel van het onderzoek. Wel zijn we ons bewust van het feit dat het de bereidheid tot deelname en de therapietrouw van deelnemers kan beïnvloeden.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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 COPD of chronische bronchitis
patienten met overmatige slijmproductie
schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose CF of bronchiectasieën
gebruik van het OPEP systeem in het verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 09-02-2016
Aantal proefpersonen: 106
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: oscillatie positieve expiratoire druk (OPEP) systeem;Aerobika
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL55392.099.15
Ander register	studie zal worden geregistreerd in Nederlands Trial Register