

CT-scan met een lage stralingsdosis voor differentiatie tussen longontsteking en acute exacerbatie COPD. Een effectief instrument voor diagnose?

Gepubliceerd: 25-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Bepalen van de echte prevalentie van een longontsteking in COPD patiënten met een exacerbatie, gemeten met een low dose-CT.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maastricht COPD CT studie (MCCT)

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

acute exacerbatie COPD, acute longaanval COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: afd. longziekten MUMC; centraal diagnostisch laboratorium MUMC; Thermo Fisher Scientific, Thermo Fisher Scientific

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, CT met lage stralingsdosis, exacerbatie, pneumonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie van een longontsteking bij COPD-patiënten met symptomen van een acute exacerbatie, gemeten met een low dose-CT

Secundaire uitkomstmaten

- Klinische en biochemische predictoren (PCT) correleren met low dose-CT voor een longontsteking bij COPD-patiënten
- Beschrijven van additionele pulmonaire pathologie m.b.v. low dose-CT
- Phenotyperen van COPD exacerbaties op bases van low dose-CT.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen met COPD krijgen geregeld acute longaanvallen, ook wel exacerbaties genoemd. Deze longaanvallen hebben een grote impact op het leven van een COPD-patiënt. Daarnaast komen er vaak longontstekingen voor bij COPD-patiënten, of een combinatie van beide. Het maken van een onderscheid tussen een acute longaanval met en zonder een longontsteking is bij COPD-patiënten vaak lastig. Onderscheid maken tussen de twee verschillende diagnoses is echter van belang voor de behandeling. De symptomen komen veelal overeen, en ook op een longfoto is het verschil lastig te zien. Een middel om onderscheid te maken tussen deze twee is vereist, zodat er een goede diagnose en behandeling ingezet kan worden. Het is aangetoond dat een low dose-CT een sensitiever meetinstrument is dan een X-thorax, om een pneumonie te detecteren. Procalcitonin is een biomarker, waarvan is aangetoond dat het de behandeling van antibiotica in COPD exacerbaties verkort. Tevens wordt het gebruikt als prognostics marker voor bacteriële infecties.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de echte prevalentie van een longontsteking in COPD patiënten met

een exacerbatie, gemeten met een low dose-CT.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie met doelmatigheidsonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek zal zeer laag zijn, omdat de procedures plaatsvinden tijdens opname in het ziekenhuis. Additioneel wordt een low dose-CT gemaakt, welke weinig tijd in beslag neemt. Verder zullen er twee buisjes bloed extra worden opgenomen op dag 1 en 3 van opname, gecombineerd met een bloedafname ten behoeve van hun opname. Tevens worden er drie vragenlijsten afgenomen.

De procedures worden dagelijks in de klinische praktijk uitgevoerd, waardoor de risico's laag worden ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

CIRO+, Centre of expertise for chronic organ failure

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

CIRO+, Centre of expertise for chronic organ failure

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- * Volwassenen (m/v), ouder dan 40 jaar;
- * 10 of meer jaren gerookt;
- * Gediagnosticeerd met COPD GOLD I-IV, kwadrant A-D, zoals gedefinieerd door GOLD;
- * Diagnose van een exacerbatie COPD (klinische presentatie van een patient met klachten van acute verandering van symptomen - dyspnoe, hoesten, sputum productie);
- * Toestemmingsformulier getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Progressieve ziekte, of een levensverwachting minder dan 6 maanden;
- * Vrouwen die borstvoeding geven of zwanger zijn;
- * Patiënten met een mentale ziekte, waardoor ze niet begrijpen wat het doel, inhoud en mogelijke consequenties van het onderzoek zijn;
- * Patiënten die deelnemen in een andere interventiestudie, welke de uitkomsten van deze studie kan beïnvloeden;
- * Niet mogelijk om plat te liggen bij de CT-scan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-02-2016
Aantal proefpersonen: 202
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26796

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49554.068.14
Ander register	Onderzoek wordt geregistreerd zodra goedkeuring is ontvangen (op www.trialregister.nl)
OMON	NL-OMON26796

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-08-2018

Totaal aantal deelnemers: 5

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely