

Evaluatie van de dagelijkse variatie in longfunctie in patiënten met fibrotische interstitiële longziekten

Gepubliceerd: 10-10-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In deze studie onderzoeken we of er een dagelijkse variatie is in de longfunctie bij patiënten met fibrotische interstitiële longziekten; namelijk of de longfunctie (geforceerde vitale capaciteit, FVC) in de ochtend significant anders is dan de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dagelijkse variatie in FVC

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

fibrotische interstitiële longziekten, longfibrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibrotische interstitiële longziekten, geforceerde vitale capaciteit, longfunctie, thuismonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We onderzoeken of er een verschil is in longfunctie (geforceerde vitale capaciteit, FVC) tussen metingen in de ochtend en in de middag.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in andere waarden van de longfunctie (geforceerde expiratoire volume in 1 s en piefklow) tussen metingen in de ochtend en in de middag.
- Het verschil in kwaliteit van leven gemeten met de King's brief interstitial lung disease questionnaire (K-BILD) bij start en na afloop van de studie.
- Verschil in de verandering in longfunctie tussen verschillende fibrotische interstitiële longziekten gedurende 12 weken.
- Verschil in activiteit (stappen) tussen de morgen en de middag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fibrotische interstitiële longziekten zijn een zeldzame groep chronische longziekten met vaak een slechte prognose en kwaliteit van leven. Idiopathische pulmonale fibrose (IPF) is de meest voorkomende fibrotische interstitiële longziekte. Kenmerkend is een achteruitgang in de longfunctie, met als belangrijkste maat de geforceerde vitale capaciteit (FVC). Er zijn twee medicijnen (fibroseremmers) die achteruitgang van de FVC remmen; daarom wordt de FVC in onderzoeken en in de dagelijkse praktijk elke 3 maanden gemeten om de achteruitgang van de ziekte te monitoren. Echter is longfibrose onvoorspelbaar en is ook de FVC enigszins variabel. Daarom is het meten van de FVC eens per 3 maanden niet genoeg om veranderingen binnen een patiënt nauwkeurig te kunnen inschatten en zijn met name voor onderzoeken betere technieken nodig om de FVC

nauwkeurig te kunnen bepalen.

In een eerdere pilot studie in het Erasmus MC hebben patiënten met IPF thuis de longfunctie gemeten door middel van een thuismonitoringprogramma met een app en draagbare spirometer. Een aantal patiënten had op eigen initiatief twee keer per dag de longfunctie gemeten, waaruit bleek dat de FVC 's ochtends significant hoger was dan in de middag.

Daarom is nu een grotere observationele studie nodig om te evalueren of deze gevonden verschillen realistisch en klinisch relevant zijn. Als dat zo is, zal dit namelijk consequenties hebben zowel voor de opzet van nieuwe klinische trials als voor de dagelijkse praktijk. Nieuwe medicatie voor met name IPF wordt namelijk onderzocht in combinatie met de al bestaande fibroseremmers; de te verwachten verschillen tussen de interventie- en placebogroepen in deze studies zal daarom heel klein zijn. Als er een verschil bestaat tussen de longfunctie in de ochtend en de de middag zullen patiënten in het vervolg op vaste tijden moeten ingepland worden voor longfunctieonderzoeken om een reële uitspraak te kunnen doen over het beloop van de longfunctie en de ziekte. Verder zijn meer inzichten nodig in het beloop van de longfunctie en eventuele verschillen tussen fibrotische interstitiële longziekten.

Doel van het onderzoek

In deze studie onderzoeken we of er een dagelijkse variatie is in de longfunctie bij patiënten met fibrotische interstitiële longziekten; namelijk of de longfunctie (geforceerde vitale capaciteit, FVC) in de ochtend significant anders is dan de longfunctie in de middag. Verder onderzoeken we of er een verschil is in het beloop van de longfunctie tussen verschillende fibrotische interstitiële longziekten.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, single-center, niet-gerandomiseerde, observationele studie in het Erasmus Medisch Centrum te Rotterdam.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie brengt geen extra risico met zich mee. De belasting bestaat uit het dagelijks een- tot tweemaal blazen van de longfunctie, wekelijks invullen van een scorelijst, dragen van een activiteitenmeter en drie keer invullen van de K-BILD vragenlijst. Gedurende de eerste zes weken van de studie zullen patiënten twee keer per dag blazen, gedurende de laatste zes weken zullen patiënten één keer per dag de longfunctie blazen. Patiënten zouden van dit onderzoek kunnen profiteren doordat ze meer inzicht krijgen in hun ziekte door het bijhouden van de longfunctie en scorelijsten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 gediagnosticeerd met een fibrotische interstitiële longziekte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om Nederlands te lezen, spreken of schrijven

- Niet in staat om zich aan het studieprotocol te houden in de opinie van de onderzoeker en/of patiënt
- Geschatte levensverwachting korter dan 6 maanden

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: 20-11-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23961

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66799.078.18
OMON	NL-OMON23961