

Invloed van een pulserend elektrostatisch veld (PESF) op de zuurstofsaturatie, de kwaliteit van leven en het inspanningsvermogen bij COPD, een single center, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 30-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelstelling- Verbeteren van de zuurstof saturatie
Secundaire doelstellingen-
Verbeteren kwaliteit van leven- Verbeteren inspanningsvermogen- Verbeteren spierkrijpkracht - Verbeteren van de fasehoek- Registratie van evt. korte termijn (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van PESF op de O2-saturatie, QoL en inspanningsvermogen bij COPD.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Overige ondersteuning: GLNP Medical Devices BV; levert het voor het onderzoek benodigde New Health 9000 apparaat zonder kosten en een 'unrestricted research grant'

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische bronchitis, Chronische Obstructieve Longziekte, Pulserend elektrostatisch veld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- zuurstofsaturatie vlak voor de eerste en direct na de laatste

PESF/placebo-behandeling

- bloedgasmeting uit arterieel bloed

- CCQ-score

- 6 minuten wandeltest

- knijpkracht

- fasehoek (als een maat voor de spiercelconditie)

- longfunctie

Secundaire uitkomstmaten

- zuurstofsaturatie tijdens en tot 24 uur na de PESF/placebo behandelingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling met PESF is al vele jaren in gebruik, bij verschillende categorieën mensen waaronder topsporters. Voornamelijk toegepast voor een snel herstel van het lichaam en van spierschade/spierpijn bij zware inspanningen tijdens en na het sporten. Daarnaast zijn er positieve invloeden gevonden van PESF behandelingen bij diabetes patienten, zoals bevordering van de

basaalstofwisseling, verbetering wondherstel voetwonden en polyneuropathie, toename microvasculaire bloedflow. En positieve effecten bij COPD patiënten, zoals stabilisering of verbetering van zuurstofsaturatie, kwaliteit van leven en inspanningsvermogen. Het werkingsmechanisme is nog onbekend. De huidige hypothese van het werkingsmechanisme is de vermindering van rouleaux-vorming van rode bloedcellen door verbetering van intracellulaire pH en het bevorderen van de autonome aansturing van gladde spiercellen van de arteriolen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

- Verbeteren van de zuurstof saturatie

Secundaire doelstellingen

- Verbeteren kwaliteit van leven
- Verbeteren inspanningsvermogen
- Verbeteren spierknijpkracht
- Verbeteren van de fasehoek
- Registratie van evt. korte termijn (tijdens en de eerste uren na de sessie) en lange termijn bijwerkingen

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een single center, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, parallelonderzoek van 32 COPD klasse III en IV patiënten. 16 patiënten zullen 3 PESF sessies ondergaan van 30 minuten verdeeld over 1 week en 16 zullen 3 'nep' PESF sessies ondergaan van 30 minuten. Voor en na de behandelingen zullen longfunctie, knijpkracht, fasehoek (als maat voor spiercelconditie), 6 minuten wandeltest worden gemeten. Daarnaast zal voor, na en tijdens de behandelingen de kwaliteit van leven doormiddel van de CCQ-vragenlijst. De zuurstofsaturatie van de patiënt zal tijdens het onderzoek continu worden gemeten, door middel van een continue saturatiemeter.

Onderzoeksproduct en/of interventie

16 Patiënten zullen 3 PESF behandelingen krijgen in 1 week en 16 patiënten zullen 3 placebo-behandelingen krijgen in 1 week.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's voor dit onderzoek zijn verwaarloosbaar. De patiënt zal 3 tot 4 uur kwijt zijn in een week aan het onderzoek. De behandeling zelf duurt 30 minuten en daarnaast zijn de meeste testen die gedaan worden non-invasief en grotendeels reeds bekend bij de patiënten. Daarnaast kent de behandeling geen tot nauwelijks bijwerkingen en heeft de New Health 9000 een CE-keurmerk. De patiënt zal worden gevraagd de continue saturatiemeter ook thuis te blijven

gebruiken, dit kan als onaangenaam worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Koedijklaan 2
Bussum 1406 KZ
NL

Wetenschappelijk

Heerenveen Ziekenhuis, De Tjongerschans

Koedijklaan 2
Bussum 1406 KZ
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)

- Leeftijd 40-85 jaar
- Mannen en vrouwen
- COPD patiënten, post-bronchodilator FEV1/FVC < 70%, én FEV1 < 50%pred
zuurstofsaturatie zonder suppletie * 90% (thuisgebruik mag wel, maar wordt gedurende alle

studiemetingen gestopt)

- Stabiele medicatie (geen te voorziene noodzaak tot spoedig veranderen van overige therapie)
- In staat het doel en de wijze van aanpak van het onderzoek, na adequate informatie, te begrijpen en over deelname te kunnen beslissen
- Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende maligne aandoening waarmee beperkte levensverwachting
- Drager van elektrische apparatuur (pacemaker, ICD etc.)
- COPD-exacerbatie laatste 3 weken
- Deelname aan ander onderzoek
- Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of in de vruchtbare leeftijd zonder efficiënte anticonceptie tenzij zij voldoen aan de definitie voor postmenopauzaal: 12 maanden natuurlijke amenorroe of 6 maanden spontane amenorroe met serum FSH >40 mIU/mL of het gebruik van één of meer van de volgende acceptabele methoden van anticonceptie:
 - a) chirurgische sterilisatie
 - b) hormonale anticonceptie
 - c) barrière methoden: condoom of occlusie kapje met spermicide middel
 - d) voortdurende onthouding
- Manifeste acute ontsteking
- Patiënten met manifeste decompensatio cordis
- Revalidatie/reactivatie programma's binnen 2 maanden voor of tijdens de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-01-2019
Aantal proefpersonen: 32
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: New Health 9000 voor het aanbrengen van een negatief geladen pulserend elektrostatisch veld (PESF)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2019
Soort: Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL64047.042.17