

Een international studie om het ziekteverloop van idiopatische pulmonaire fibrose en interstitiele longziekte te karakteriseren tijdens de diagnostische periode

Gepubliceerd: 01-02-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om het ziektegedrag van idiopatische pulmonaire fibrose en interstitiele longziekte te karakteriseren tijdens de peri-diagnostische periode

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MA39297

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Idiopatische longfibrose (bindweefselvorming in de longen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: idiopatische longfibrose, interstitiele longziekte, longfunctie, ziekteverloop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname in Forced Vital Capacity (FVC) van patienten met IPF gedurende de peri-diagnostische periode

Secundaire uitkomstmaten

Zie paragraaf 6.4.2. in het protocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie paragraaf 1.3 in het protocol

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om het ziektegedrag van idiopatische pulmonaire fibrose en interstitiele longziekte te karakteriseren tijdens de peri-diagnostische periode

Onderzoeksopzet

Zie paragraaf 3.1 in het protocol

Inschatting van belasting en risico

De (dagelijkse) spirometrie kan mogelijk adem tekort, duizeligheid of hoesten veroorzaken.

Andere belastingen zijn het dragen van een accelerometer, 6 minuten looptest en de optionele bloedafname

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
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)

1. Getekend patiënten informatieve formulier
2. In staat zijn om te voldoen aan het studie protocol in de ogen van de onderzoeker, bijvoorbeeld in staat zijn om de aangeboden spirometer en tablet te gebruiken en om de vereiste vragenlijsten in te vullen.
3. Leeftijd ≥ 50 jaar
4. Vermoeden van IPF/ILD: Radiologisch bewijs van IPF/ILD in symptomatische patiënten (onverklaarde dyspnoe bij inspanning en/of hoesten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelname in een onderzoekende studie binnen 28 dagen t.o.v. inclusie
2. Geschiedenis van klinisch significante hartziekte welke de symptomology van de patient kan verklaren in de ogen van de onderzoeker.
3. Bekende geschiedenis van bindweefsel ziekte, inclusief maar niet gelimiteerd tot reumatoïde artritis, scleroderma, systemische lupus erythematosus of een gemengde bindweefsel ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-06-2018

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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
Ander register	Eudract 2016-005114-22
CCMO	NL61874.056.17