

Cryo- versus chirurgische biopten om interstitiele longziekten te diagnosticeren: een gerandomiseerd gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 31-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

1) vergelijken van de belangrijkste complicatie (noodzaak voor thoraxdrain) van twee verschillende diagnostische strategieën; 2) registreren en beschrijven van alle complicaties van twee verschillende diagnostische strategieën in patiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48733

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The COLD study

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

diffuse parenchymateuze longziekte, fijn vlekkelijke longafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgisch longbiopt, Cryobiopten, Endobronchiale interventies, Interstitiële longziekten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Noodzaak voor (verlengde) thoraxdrainage

Secundaire uitkomstmaten

registratie van complicaties, comprehensive complication index (CCI), ligduur;

dagen met thoraxdrain; pijn en pijnmedicatie; kwaliteit van leven;

diagnostische opbrengst per strategie en per procedure; diagnostische zekerheid

per strategie en per procedure; patienten preferentie; kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het stellen van een juiste diagnose bij patiënten met een interstitiële longziekte (ILD) kan lastig zijn. In het geval dat er een indicatie is voor het verkrijgen van weefsel is er chirurgisch longbiopt, in de vorm van een operatie, geïndiceerd. De diagnostische opbrengst van een dergelijke operatie is hoog (>90%), echter is invasief en gaat gepaard met complicaties en hoge patiënt- en gezondheidszorg belasting. Tranbronchiale cryobiopt is een nieuwere techniek. De diagnostische waarde ligt iets lager (75%) maar een cryobiopt zou een aantrekkelijke eerste stap kunnen zijn binnen de diagnostiek van ILD. Gezien de afwezigheid van prospectieve studies tussen het cryobiopt en de longoperatie is de beste diagnostische strategie momenteel niet bekend.

Doel van het onderzoek

1) vergelijken van de belangrijkste complicatie (noodzaak voor thoraxdrain) van twee verschillende diagnostische strategieën; 2) registreren en beschrijven van alle complicaties van twee verschillende diagnostische strategieën in patiënten die operabel zijn; 3) Vergelijken van twee diagnostische strategieën in termen van belasting voor patiënt en gezondheidszorg; 4) informatie verkrijgen over de impact van vriesbiopten in de specifieke groep van patiënten

die om medische redenen geen operatie kunnen ondergaan, maar wel in aanmerking kunnen komen voor een vriesbipt. Deze groep patiënten zijn kwetsbaarder dan de algehele populatie ILD-patiënten met een indicatie voor weefseldiagnostiek.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie tussen huidige standaard (chirurgisch longbipt) en de diagnostische strategie die start met een cryobipt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden gevraagd EQ-5D-5L vragenlijsten, en VAS pijnscores in te vullen op regelmatige basis. And tevens iMCQ en iPCQ vragenlijst aan het einde van follow up. In de diagnostische step up tak wordt verwacht dat 3 van de 4 operaties zullen worden voorkomen. Echter, patiënten met een inconclusieve diagnose na het vriesbipt zullen een aanvullende operatie moeten ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

De aanwezigheid van interstitiële longziekte (ILD) o.b.v. HRCT, en dat er in het ILD-Multi disciplinair overleg een indicatie gesteld is voor een chirurgisch long biopt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming van patient, Onvermogen van patient om studie protocol af te maken, Gebruik van carbasalaatcalcium, clopidogrel, or other new anti-platelet therapy, en het niet kunnen stoppen van deze medicatie Trombocytopenie $< 50 \times 10^9/L$ Geschiedenis van pulmonale hypertensie (systolische arterie pulmonalisdruk $> 50\text{mm Hg}$) Diffusie capaciteit van $< 30\%$ FVC $< 50\%$ FEV1 $< 0,8L$ of $< 50\%$ van voorspeld BMI > 35 Hypoxemie, PaO2 $< 60\text{mmHg}$ bij kamerlucht / bij 2L per minuut op een neusbril

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 08-04-2019

Aantal proefpersonen: 66

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL66993.018.18