

Het zelfstandig op afstand meten van de vitale capaciteit door patiënten met MNZ

Gepubliceerd: 12-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primair:- De validiteit bepalen van het zelfstandig thuis uitvoeren van een vitale capaciteit test door patiënten met Motor Neuron Ziekte (MNZ). Secundair:- De betrouwbaarheid bepalen van het zelfstandig thuis uitvoeren van een vitale capaciteit test...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESAVICA

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

ALS, Amyotrofe Laterale Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ALS Stichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amyotrofe Laterale Sclerose, Op afstand meten, Vitale capaciteit, Zelfstandig

meten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gemiddelde verschil in gemeten vitale capaciteit tussen een begeleide meting in de kliniek en een zelfstandige thuismeting, en de standaard deviatie van het verschil. (validiteit)

Secundaire uitkomstmaten

De 'within-patient' variabiliteit van de thuis gemeten VC's. (Betrouwbaarheid)

Adherence: Het aantal voltooide thuismetingen gedeeld door het totaal aantal geplande thuismetingen.

Acceptability: De mening van de patient over de belasting, frequentie en moeilijkheid van de thuismetingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met amyotrofische laterale sclerose (ALS)/ motor neuron ziekte (MNZ) worden belast door frequente klinische bezoeken, door de complexiteit en ernst van hun ziekte. Tijdens deze klinische bezoeken wordt de longfunctie beoordeeld met longfunctietesten (zoals vitale capaciteit of maximale inspiratoire druk) om de behoefte aan non-invasieve ventilatie (NIV) te bepalen. NIV vergemakkelijkt het ademen door lucht onder druk te leveren tijdens het inademen. In de huidige zorgpraktijk worden patiënten met ALS die lijden aan ademhalingsproblemen door een revalidatiearts of fysiotherapeut doorverwezen naar een longspecialist. Dit gebeurt vaak wanneer de ademhalingsfunctie van patiënten al sterk is verminderd, zo sterk dat deze patiënten binnen enkele weken NIV moeten starten. Dit heeft grote invloed op het leven van patiënten en hun zorgverleners.

De late detectie van verminderde ademhalingsfunctie is deels te wijten aan een gebrek aan monitoring tussen kliniekbezoeken. Het zou waardevol zijn om patiënten regelmatig tussen thuisbezoeken hun ademhalingsfunctie te laten beoordelen, omdat dit de tijdige detectie van verminderde longfunctie

vergemakkelijkt en mogelijk de verwijzing naar de longspecialist verbetert. Bovendien vermindert het de noodzaak voor patiënten om de kliniek te bezoeken voor ademhalingsonderzoek, wat de reis- en klinische belasting vermindert. Daarom zal deze studie de validiteit en betrouwbaarheid onderzoeken van het zelfstandig thuis uitvoeren van de vitale capaciteit test door patiënten met ALS.

Doel van het onderzoek

Primair:

- De validiteit bepalen van het zelfstandig thuis uitvoeren van een vitale capaciteit test door patiënten met Motor Neuron Ziekte (MNZ).

Secundair:

- De betrouwbaarheid bepalen van het zelfstandig thuis uitvoeren van een vitale capaciteit test door patiënten met MNZ.
- Het evalueren van de haalbaarheid van het thuismeten van de vitale capaciteit, d.m.v. 'adherence' en 'acceptability'.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek. Patiënten zullen thuis zelfstandig longfunctiemetingen uitvoeren, zonder interventie van de onderzoekers.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens een huisbezoek zal de patiënt een longfunctietest uitvoeren onder begeleiding van een onderzoeker en daarna zelfstandig een longfunctietest uitvoeren. Tijdens follow-up periode zullen patiënten thuis op 4 verschillende momenten een longfunctietest uitvoeren, namelijk op 1 dag, 4 weken, 8 weken en 12 weken na het bezoek aan de kliniek. Per meetmoment zal longfunctietest 3x worden uitgevoerd. Dit is een non-invasieve en laag-belastende meting die per meetmoment niet meer dan 5 minuten in beslag zal nemen. Tevens zullen de patiënten op baseline en follow-up momenten 2, 3 en 4, twee vragenlijsten invullen en op het laatste meetmoment (12 weken) nog een extra (3e) vragenlijst invullen. Al deze vragenlijsten duren niet meer dan 5 minuten om in te vullen.

De belasting is dus zeer laag en er zitten geen risico's aan verbonden. Tevens zijn de patiënten gewend om voor zorgdoeleinden een longfunctietest uit te voeren, en vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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. 18 jaar of ouder
2. Gediagnosticeerd met motor neuron ziekte (MNZ): amyotrofe laterale sclerose (ALS, progressieve spinale musculaire atrofie (PSMA) of primaire laterale sclerose (PLS).
3. In staat om een longfunctietest uit te voeren, met of zonder hulp van een naaste/mantelzorger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Tracheostomie ventilatie
2. Ernstige cognitieve problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-08-2020

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Spirometer

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL73064.041.20

Resultaten