

Deventilatie dyspneu na onderbreken van non-invasieve beademing bij patiënten met COPD (een chronische obstructieve longziekte).

Gepubliceerd: 26-03-2019 Laatste bijgewerkt: 03-06-2024

1) Onderzoeken welke mechanismen de deventilatie dyspneu in COPD patiënten veroorzaken. 2) Onderzoeken hoe de verandering in elektrische impedantie, gemeten met Electrical Impedance Tomography (EIT), is gerelateerd aan de verandering in inspiratoire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Deventilatie dyspneu na stoppen beademing bij COPD patiënten

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Noordelijke CARA stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Dyspneu, Non-invasieve beademing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kennis van de verandering in COPD patiënten met deventilatie dyspneu tijdens NIV gebruik. The percentuele verandering in EELV, IC, respiratoire spier activiteit en PtcCO₂ wordt berekend voor beide groepen en gecorreleerd met de mate van deventilatie dyspneu.

Secundaire uitkomstmaten

Validatie van het gebruik van de EIT om het eind-expiratoire long volume te bepalen. Dit wordt gevalideerd door de resultaten van de EIT metingen te vergelijken met de IC manoeuvre resultaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-invasieve beademing (NIV) is een bewezen effectieve behandeling voor patiënten met een Chronische Obstructie longziekte (COPD) en chronisch hypercapnisch longfalen. Echter, deze COPD patiënten hebben vaak last van ernstige benauwdheid wanneer ze van de beademing af gaan, wat leidt tot discomfort en stress. Op dit moment is het niet bekend wat deze ernstige deventilatie benauwdheid veroorzaakt en vandaar dat ook niet bekend is hoe deze ernstige benauwdheid te voorkomen.

Doel van het onderzoek

- 1) Onderzoeken welke mechanismen de deventilatie dyspneu in COPD patiënten veroorzaken.
- 2) Onderzoeken hoe de verandering in elektrische impedantie, gemeten met Electrical Impedance Tomography (EIT), is gerelateerd aan de verandering in inspiratoire capaciteit (IC) voor en na de middagslaap.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een case-control pilot studie waarin we veranderingen door NIV, welke eventueel de deventilatie dyspneu bij COPD patiënten die NIV gebruiken zou kunnen verklaren, monitoren. Tien patiënten met en tien patiënten zonder deventilatie dyspneu zullen in het ziekenhuis komen voor een middagslaap, waarvoor, tijdens en na we verschillende non-invasieve metingen zullen uitvoeren om de veranderingen tijdens en na de beademing te meten. Om het deventilatie probleem verder te onderzoeken, zullen wij meten:

- a) de mate van hyperinflatie door NIV: dit wordt bepaald door de veranderingen in eind-expiratoire longvolume (EELV) te meten door middel van EIT. En we zullen de verandering in IC meten voor en na de middagslaap.
- b) de mate of vermindering van de respiratoire spier activiteit door NIV: dit wordt bepaald door elektromyografie metingen te doen van het frontale diafragma voor, tijdens en na de middagslaap.
- c) de effectiviteit van NIV in het reduceren van het CO₂ level: dit wordt gemeten met een transcutane CO₂ meting (PtcCO₂) voor, na en tijdens NIV.
- d) de mate van deventilatie dyspneu voor en na de middagslaap: dit wordt bepaald met een 10-punts Borg Schaal.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers aan het onderzoek dienen eenmaal een ziekenhuis bezoek te doen tijdens de studie of het onderzoek kan bij de deelnemer thuis plaatsvinden, waarin zij gevraagd worden een middagslaap te doen. Voor, tijdens en na deze middagslaap worden enkele non-invasieve metingen gedaan. Er zijn geen risico's geassocieerd met deze non-invasieve metingen. Daarnaast wordt de mate van dyspneu bepaald voor en na de middagslaap door middel van een 10-punts Borg Schaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

COPD patiënten met een indicatie en gebruik van non-invasieve beademing
Symptomen van deventilatie dyspneu na een middagslaap (in 10 van de 20 patiënten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een longaanval binnen 2 weken voor de aanvang van het onderzoek
- Een verandering in beademingsinstellingen binnen 2 weken voor aanvang van het onderzoek
- Slechte compliantie met non-invasieve beademing (minder dan 4 uur gebruik per dag)
- Andere ziekten wat kan leiden tot respiratoire falen: morbid obesity, kyposcoliose, neuromusculaire ziekte, tuberculose
- Niet in staat om 1.5 uur in de middag te slapen
- Wanneer er sprake is van spinale schade, een BMI>50, verbrande of beschadigde huid rond de thorax, pacemaker of andere geïmplanteerde apparaten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-09-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2020
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT03503123
CCMO	NL65654.042.18