

Het meten van verschillen in ademhalingspatronen tussen astmapatiënten en gezonde proefpersonen tijdens fysieke inspanning en het effect of de mate van dyspnoe gebruik makend van respiratoire inductie plethysmografie

Gepubliceerd: 04-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om het ademhalingspatroon van astmapatiënten tijdens inspanning te onderzoeken, deze te vergelijken met het ademhalingspatroon van gezonde proefpersonen en het effect van het ademhalingspatroon op EID onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De HexAs studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, Astma bronchiale

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: via onderzoeksbureau longgeneeskunde; Hexoskin vesten worden kosteloos beschikbaar gesteld door firma Hexoskin zonder verdere financiële betrokkenheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingspatronen, Astma, Fysieke inspanning, Respiratoire inductie plethysmografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter is het ademhalingspatroon. Het ademhalingspatroon is gedefinieerd als de relatieve bijdrage van ademfrequentie, teugvolume, abdominale ademhaling en thoracale ademhaling aan het ademminuutvolume en hoe deze veranderen tijdens fysieke inspanning. Deze parameters zullen worden vergeleken tussen alle proefpersonen en clusteranalyse zal gedaan worden om verschillende ademhalingspatronen te kunnen onderscheiden en toe te wijzen.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van de studie is onderzoeken of bepaalde ademhalingspatronen kunnen leiden tot EID. De mate van benauwdheid zal worden geobjectiveerd met BORG en visual analog scale (VAS) scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onder de ongeveer 273 miljoen patiënten met astma wereldwijd, is inspanningsgeïnduceerde dyspnoe (EID) een veelvoorkomende klacht. 29% van de

patiënten met astma lijdt ook aan dysfunctioneel ademen (een afwijkend ademhalingspatroon leidend tot medische klachten), wat een van de factoren is die leidt tot EID. Echter, EID wordt meestal toegeschreven aan inspanningsgeïnduceerde bronchoconstrictie (EIB) en het mogelijke effect van dysfunctioneel ademen op EID is onbekend. Daarom zal deze studie het ademhalingspatroon van astmapatiënten onderzoeken en vergelijken met ademhalingspatroon van gezonde proefpersonen gebruik makend van het Hexoskin smart shirt met geïntegreerde respiratoire inductie plethysmografie (RIP) sensoren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het ademhalingspatroon van astmapatiënten tijdens inspanning te onderzoeken, deze te vergelijken met het ademhalingspatroon van gezonde proefpersonen en het effect van het ademhalingspatroon op EID onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een observationeel cross-sectioneel design. De studie zal het ademhalingspatroon tijdens een VO₂-max fietsergometrietest van astmapatiënten en gezonde proefpersonen vergelijken. Voorafgaand aan de fietstest zal salbutamol (200µg) worden toegediend aan de astmapatiënten om het effect van EIB te verminderen. De mate van EIB zal worden geobjectiveerd met longfunctietesten (spirometrie en geforceerde oscillatie techniek (FOT)).

Inschatting van belasting en risico

Het risico op ongewenste voorvallen door deelname aan deze studie is minimaal. Proefpersonen zullen metingen ondergaan volgens het standaard protocol zoals gebruikt in de klinische praktijk. Door de kleine risico's met betrekking tot een VO₂-max fietsergometrie test, zullen de proefpersonen altijd gemonitord worden door een arts.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
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)

Astma groep:

- Astmadiagnose is gesteld door een arts
- Patiënt gebruikt inhalatie corticosteroïden
- Normale lung functie onder behandeling ($FEV1 > 80\%$ van voorspeld)
- Leeftijd 18-60

Gezonde groep:

- Geen longziekte
- Geen gebruik van longgerelateerde medicatie
- Leeftijd 18-60

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Astma exacerbatie in de 6 weken voor inclusie (alleen voor astmagroep)
- Meer dan 10 pack-years
- Een longziekte anders dan asthma

- Neurologische of spieraandoening
- Voldoet aan een van de contra-indicaties genoemd in het fietsergometrie protocol van MST
- Heeft in de afgelopen 3 maanden positief getest voor covid-19 of is nog niet volledig hersteld van een eerdere covid-19 infectie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-04-2021
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24296

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75829.100.20
OMON	NL-OMON24296