

Meten van de functie van het diafragma voor en na de behandeling met eenrichtingsventielen

Gepubliceerd: 24-05-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het onderzoeken van de diafragma functie voor en na de behandeling met eenrichtingsventielen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52012

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIAMANT-studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingsspieren, COPD, Diafragma, Longvolume reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in diafragma functie 6 week na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door middel van echografie. De belangrijkste uitkomstparameter is diafragma beweging (verschil tussen maximale in- en expiratie).

Secundaire uitkomstmaten

- * Verandering in diafragma functie 6 week na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door middel van echografie (alle andere echografie uitkomsten dan de primaire uitkomstmaat).
- * Verandering in diafragma functie 3 dagen na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door middel van echografie.
- * Verandering in diafragma functie 6 week na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door gekwantificeerde CT scan analyse.
- * Verandering in diafragma functie 6 week na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door EMG.
- * Verandering in functie van andere ademhalingsspieren 6 week na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door middel van echografie.
- * Verandering in functie van andere ademhalingsspieren 6 week na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door middel van EMG.
- * Verandering in functie van andere ademhalingsspieren 6 week na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door middel van MIP/MEP.

- * Verandering in functie van skeletspieren 6 week na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door middel van echografie.
- * Verandering in functie van skeletspieren 6 maanden na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door middel van echografie.
- * Verandering in lichamelijke inspanningsvermogen 6 week na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door 6MWD en 30STS.
- * Verandering in lichamelijke inspanningsvermogen 6 maanden na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door 6MWD en 30STS.
- * Verandering in ventilatie verdeling 6 week na de behandeling met eenrichtingsventielen gemeten door XV Lung Ventilation Analysis Software (XV LVAS)
- * Relatie tussen verandering in diafragma functie en verandering in long hyperinflatie (gemeten in de bodybox of op CT-scan).
- * Relatie tussen verandering in diafragma functie en verandering in functie van andere ademhalingspijpen (gemeten door EMG of echografie).
- * Relatie tussen verandering in diafragma functie en verandering in ernst van kortademigheid.
- * Relatie tussen verandering in diafragma functie en verandering in ernst van vermoeidheid.
- * Relatie tussen verandering in diafragma functie en verandering in functie van skeletspieren (gemeten door echografie).
- * Relatie tussen verandering in diafragma functie en verandering in lichamelijke inspanningsvermogen (gemeten door 6MWD en 30STS).
- * Relatie tussen verandering in diafragma functie en verandering in ventilatie

verdeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het diafragma (middenrif) is de belangrijkste ademhalingsspier. Door hyperinflatie van de long wordt het diafragma naar beneden gedrukt en afgevlakt waardoor het minder effectief kan werken. Longvolume reductie behandelingen waarbij de hyperinflatie verbeterd zouden daarom kunnen zorgen voor een betere diafragma stand en functie. Dit is echter nog nooit onderzoek in relatie tot de bronchoscopische longvolume reductie behandeling met eenrichtingsventielen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de diafragma functie voor en na de behandeling met eenrichtingsventielen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie waarbij patiënten die ingepland staan voor een behandeling met eenrichtingsventielen zullen worden gevraagd om een paar extra testen te doen tijdens hun reguliere visites aan het UMCG.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft geen specifieke voordelen voor de patiënten die deelnemen maar ook geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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) Patiënt is ingepland voor een bronchoscopie met de longvolume reductie behandeling dmv eenrichtingsventielen
- 2) Patiënt heeft de toestemmingsverklaring gelezen, begrepen en getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn geen exclusiecriteria voor deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	23-01-2023
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2023
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04735731

NL76676.042.21