

Een onderzoek naar voorspellers van achteruitgang en opvlammingen van ziekte bij patiënten met COPD en andere chronische ziekten

Gepubliceerd: 19-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het hoofddoel van deze RE-SAMPLE-cohortstudie is om op basis van een RWD-dataset die zal worden verzameld, een subset van gegevens te identificeren die mogelijk kunnen worden gebruikt als belangrijke voorspellers en parameters voor ziekteprogressie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54234

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RE-SAMPLE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve longziekte met comorbiditeiten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Europese Unie (Horizon2020)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische comorbiditeit, COPD, Opvlammingen, Voorspellend model

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst is de prognostische prestatie van het gevalideerde voorspellende model voor progressie van COPD en CCC en exacerbaties van RWD. De maatstaven voor progressie zijn overleving, gebaseerd op sterfte door alle oorzaken, evenals op morbiditeit. Morbiditeit wordt gedefinieerd als de tijd tot de eerste ziekenhuisopname voor een acute exacerbatie van COPD en CCC, de tijd tot de eerste matige exacerbatie van COPD, de tijd tot de eerste longontsteking en het totale aantal COPD- en CCC-exacerbaties (afgeleid uit de dagelijkse symptoomdagboeken) en longontsteking.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksuitkomst is de haalbaarheid van de RWD-collectie. Dit heeft betrekking op de bruikbaarheid van de applicatie voor het verzamelen van gegevens en de gebruikerservaring die is gekoppeld aan het verzamelen van gegevens.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Een onderzoek naar voorspellers van achteruitgang en opvlammingen van ziekte bij ... 15-06-2025

Achtergrond: Chronische obstructieve longziekte (COPD) is een veel voorkomende progressieve longaandoening met verontrustende exacerbaties. Veel patiënten met COPD hebben meerdere complexe chronische aandoeningen (CCC's), zoals hart- en vaatziekten, die de patiëntbelasting, sterfte, zorgconsumptie en kosten verhogen. Deze multi-morbiditeiten bij COPD kunnen exacerbaties veroorzaken, gemeenschappelijke risicofactoren delen en overlappende symptomen en pathofysiologie hebben. De complexiteit van CCC's vereist een diepgaand begrip van het samenspel van niet alleen individuele klinische CCC-kenmerken, maar ook de capaciteiten, functionele beperkingen, voorkeuren en gedrag van de patiënt. Real World Data (RWD) uit het dagelijks leven in combinatie met data uit klinische studies zullen de output van voorspellingen en patronen van exacerbaties en impact op ziektemanagement vergroten door resultaten van klinisch onderzoek te generaliseren naar routinematige klinische praktijk. De voordelen van RWD-integratie in ziektemanagement zullen naar verwachting voortkomen uit het eerder starten van een geschikte behandeling, resulterend in minder ernstige complicaties, versneld herstel en verminderd gebruik van de gezondheidszorg, met een focus op zorg in het dagelijks leven in plaats van in het ziekenhuis.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze RE-SAMPLE-cohortstudie is om op basis van een RWD-dataset die zal worden verzameld, een subset van gegevens te identificeren die mogelijk kunnen worden gebruikt als belangrijke voorspellers en parameters voor ziekteprogressie van COPD en CCC's, en multimorbide exacerbaties. Het secundaire doel is om de haalbaarheid van RWD-inzameling te evalueren vanuit het perspectief van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Studieopzet: Dit is een prospectieve observationele cohortstudie om RWD te verzamelen bij patiënten met COPD en CCC's, met een maximum van 38 maanden follow-up. Metingen worden uitgevoerd en RWD worden verzameld met behulp van de Healthentia mobiele telefoontoepassing bij baseline (bijv. Patiëntkenmerken), dagelijks (bijv. Symptoomdagboek), tijdens follow-upbezoeken en bij verslechtering, en op basis van ziekenhuisgegevens (bijv. medische bezoeken). De keuze van parameters en meetinstrumenten die tijdens het cohort zullen worden verzameld, wordt tijdens het eerste jaar van het cohort elke drie maanden geactualiseerd (via protocolaanpassingen). Deze updates zijn gebaseerd op citizen-design-sessies en op nieuwe literatuurinzichten. Er zullen prognostische modellen worden ontwikkeld, inclusief voorspellers die zijn afgeleid van de RWD-collectie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op bijwerkingen als gevolg van deelname aan dit onderzoek is

verwaarloosbaar aangezien de medische behandeling van de patiënten zal worden voortgezet en zij tijdens het onderzoek reguliere zorg zullen ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningstraat 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningstraat 1
Enschede 7512 KZ
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)

Klinische diagnose van COPD volgens de GOLD criteria ($FEV_1 < 80\%$ van voorspeld en $FEV_1/FVC < 0.70$);

Patiënten kunnen zowel tijdens stabiele fase als tijdens een opvlamming worden geïnccludeerd

Tenminste 1 comorbiditeit, diabetes meliatus, chronisch hartfalen, ischemische hartziekte, actieve symptomen van angst en depressie (≥ 11 HADS en of behandeling voor angst/depressie bij inclusie), paroxysmaal atrium fibrilleren, OSAS OF minstens twee risicofactoren op het ontwikkelen van comorbiditeiten (max. 25% van de populatie): actief roken, hoog BMI, laag BMI, arteriële hypertensie, hypercholesterolemie, nierfalen waarvoor dialyse nodig is;

Onder behandeling bij 1 van de onderzoekssites (MST, TUK, GEM);

40 jaar of ouder;

Roker of ex-roker;

Kunnen begrijpen, lezen en schrijven van de taal gesproken in het land waar ze deelnemen;

Getekend informed consent voor deelname;

Daarnaast kan voor maximum 25% van de populatie, patiënten met COPD GOLD klasse I ($FEV1 > 80\%$ van voorspeld) geïnccludeerd worden als zij actief roken en minstens 1 van bovengenoemde comorbiditeiten hebben.

Daarnaast bij 25% van de patiënten: tenminste 2 exacerbaties (respiratoire problemen waarvoor behandeling met een kuur Prednisolon / antibiotica nodig is) hebben gehad in de afgelopen 2 jaar voorafgaand aan de studie; en/of minimaal 1 ziekenhuisopname voor respiratoire problemen in de afgelopen 2 jaar voorafgaand aan de studie; en/of een mMRC score van 3 of 4 (COPD patiënten met deze mMRC score hebben een grotere kans op exacerbaties).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lage overlevingskans: patiënten die palliatieve zorg ontvangen, patiënten met actieve maligniteiten waarvoor chemo- en/of radiotherapie is voorgeschreven, lage overlevingskans op basis van oordeel behandelend arts;

Aanwezigheid van de volgende actieve longaandoeningen: astma, long kanker, tuberculose, interstitiële longziekte met uitzondering van fibrose veroorzaakt door COPD;

Ernstige psychiatrische aandoening;

Cognitieve beperking score <24 op de MMSE

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 26-01-2022

Aantal proefpersonen: 263

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2025
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT04955080
CCMO	NL77763.100.21