

Nasal high flow bij patienten met exacerbatie COPD en/of pneumonie op de longafdeling

Gepubliceerd: 04-11-2019 Laatst bijgewerkt: 29-04-2024

In dit onderzoek willen we vaststellen of het gebruik van Nasal High Flow bij patiënten met een exacerbatie COPD en/of een pneumonie meer comfort biedt en/of een sneller herstel dan de reguliere behandeling..

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54519

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nasal high flow bij patienten met COPD en/of pneumonie

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

COPD en longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fisher and Paykel Healthcare Limited

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: comfort, copd, Nasal high flow, pneumonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameter is comfort. Dit meten we door de CCQ lijst met regelmaat te laten invullen gedurende de opname.

Secundaire uitkomstmaten

Naast de primaire parameter meten we ook hoestklachten, dyspnoe klachten, oxygenatie, respiratie, hartfrequentie en viscositeit van sputum en duur van opname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de verpleegafdeling longziekten worden patiënten opgenomen met longproblematiek met als mogelijk gevolg een oxygenatie probleem. Dit wordt behandeld met zuurstoftherapie. Er zijn verschillende methoden van toediening, waarbij zuurstof middels een *neusbril* de meest gebruikte applicatie is. Sinds een aantal jaar wordt er ook gebruik gemaakt van de Nasal High Flow enkel bij een hogere zuurstof behoefte. Deze applicatie heeft echter meer voordelen t.o.v. de reguliere neusbril, waaronder het gebruik verwarmde en bevochtigde zuurstof en het geven van extra flow(er ondersteuning van de ademhaling)

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we vaststellen of het gebruik van Nasal High Flow bij patiënten met een exacerbatie COPD en/of een pneumonie meer comfort biedt en/of een sneller herstel dan de reguliere behandeling..

Onderzoeksopzet

Patiënten worden gerandomiseerd, waarbij de interventie groep zuurstof krijgt middels nasal high flow. . De controle groep krijgt standaard zorg(zuurstof

middels reguliere neusbril)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nasal high flow- zuurstof therapie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd om een aantal opdrachten uit te voeren die niet in het standaard behandelplan zitten. Het gaat hierbij om vragenlijsten en (extra) sputumafnames. Deze belasting wordt als minimaal beschouwd. De patiënten in de interventie groep krijgen zuurstof middels een apparaat wat al veilig breed ingezet wordt op de intensive care, cardio care unit en bij andere patiëntencategorieën op de (long-)verpleegafdeling. Dit apparaat is veilig en geeft geen extra risico's.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

exacerbatie COPD en/of pneumonie
opgenomen op de longafdeling
zuurstof gebruik, tenminste 1 liter

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

acute hypercapnie of acidose
pneumothorax
delier
thuis gebruik van Bi-pap of C-pap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-12-2019
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Airvo(Nasal high flow)
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024
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
CCMO	NL71035.100.19