

Onderzoek naar het effect van de PEP-buddy op kortademigheid en het werkingsmechanisme van het hulpmiddel voor mensen met COPD.

Gepubliceerd: 04-12-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Ons primaire doel is het onderzoeken van de verandering in ernst van kortademigheid na 4 weken gebruik van de PEP-buddy. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van de patiënt tevredenheid en de frequentie van het gebruik van het apparaat door de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELIEF-studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Noorderlijke CARA stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Kortademigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksdoel is de verandering in kortademigheid gemeten met de CRQ vragenlijst 4 week na het gebruik van de PEP-buddy.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil tussen de startmeting en de meting na 4 weken in kwaliteit van leven gemeten met de Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ).
- Verschil tussen de startmeting en de meting na 4 weken in 'beheersing van COPD' gemeten door het beheersingsdomein van de CRQ-vragenlijst.
- Verschil tussen de startmeting en de meting na 4 weken in 'controle van COPD' gemeten met de CCQ-vragenlijst.
- Verschil tussen de startmeting en de meting na 4 weken in 'impact van COPD' gemeten met de CAT-vragenlijst.
- Verschil tussen de startmeting en de meting na 4 weken in gemiddelde kortademigheid gemeten met de numerieke ratingsschaal (NRS) in het dagelijkse dagboek.
- Verschil tussen de startmeting en de meting na 4 weken in ergste kortademigheid gemeten met de numerieke ratingsschaal (NRS) in het dagelijkse dagboek.
- Tevredenheidsniveau van de patiënt na 4 weken follow-up gemeten met een zelfontwikkelde vragenlijst.
- Tevredenheidsniveau van de patiënt na 3 maanden follow-up gemeten met een

zelfontwikkelde vragenlijst.

- Frequentie van het gebruik van medicatie bij kortademigheid tussen de startmeting en de meting na 4 weken follow-up gemeten in het dagelijkse dagboek.
- De frequentie van het gebruik van de PEP-buddy tijdens de startmeting en de meting na 4 weken follow-up, dagelijks geregistreerd in een patiëntendagboek.
- De frequentie van het gebruik van de PEP-buddy tussen 4 weken en 3 maanden follow-up, geregistreerd in een wekelijks patiëntendagboek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische kortademigheid is het meest kenmerkende symptoom bij patiënten met Chronische Obstructieve Longziekte (COPD), wat vaak toeneemt tijdens inspanning. Kortademigheid die optreedt tijdens activiteiten kan leiden tot een zogenaamde 'kortademigheidsspiraal', waarbij fysieke activiteiten worden vermeden, wat leidt tot deconditionering, verdere vermijding van fysieke activiteiten en een verdere toename van kortademigheid. Ondanks optimale standaardtherapie komt episodische kortademigheid veel voor bij COPD. Onlangs is de PEP buddy ontwikkeld, een eenvoudig te gebruiken, handsfree apparaat dat positieve expiratoire druk (PEP) genereert. De PEP buddy kan worden gebruikt tijdens rust, tijdens een activiteit of tijdens herstel na inspanning. Hoewel momenteel de beschikbare literatuur beperkt is, wijst het erop dat het gebruik van de PEP-buddy kan leiden tot verbeteringen in kortademigheid tijdens inspanning, inspanningsgerelateerde desaturatie en algehele kwaliteit van leven. Tot nu toe zijn er slechts 2 onderzoeken uitgevoerd met een korte follow-up (2 weken). Meer onderzoek is nodig om de effectiviteit van dit apparaat en het lange termijn gebruik te evalueren, evenals om meer inzicht te krijgen in het werkingsmechanisme. Daarom is het doel van onze studie om het potentieel van dit apparaat te onderzoeken voor patiënten met COPD op episodische kortademigheid.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is het onderzoeken van de verandering in ernst van kortademigheid na 4 weken gebruik van de PEP-buddy. Secundaire doelen zijn het onderzoeken van de patiënt tevredenheid en de frequentie van het gebruik van het apparaat door de patiënt, het effect op de kwaliteit van leven en de

controle van COPD, en het onderzoeken van het werkingsmechanisme.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft een prospectief-niet-gerandomiseerd, ongeblindeerd, single-arm voor-na design waarbij de patiënten 1 keer het UMCG zullen bezoeken en in totaal 4 keer gebeld zullen worden. In totaal zullen 25 patiënten deel nemen aan het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gedurende 3 maanden de PEP-buddy ontvangen om te gebruiken wanneer ze kortademig zijn. Alle patiënten mogen de PEP-buddy houden na de onderzoeksperiode. Daarnaast zullen de patiënten de PEP-buddy gebruiken tijdens een sit-to-stand-test om het werkingsmechanisme van het apparaat te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan dit onderzoek zullen alle benodigde zorg en behandelingen ontvangen volgens de normale zorg. In het kader van het onderzoek zullen er 5 contactmomenten zijn, waarvan er 4 telefonisch zullen plaatsvinden. De patiënten zullen worden blootgesteld aan vragenlijsten, een dagboek, inspanningstests met dynamische hyperinflatie en mogelijk longfunctietests. Hoewel het beschikbare bewijs op dit moment beperkt is, geeft het aan dat het gebruik van de PEP-buddy kan leiden tot verbeteringen in kortademigheid bij inspanning, inspanningsgerelateerde desaturatie en algemene kwaliteit van leven. Het grootste voordeel van de PEP-buddy apparaat is de eenvoud en gebruiksvriendelijkheid. Het risico en ongemak van het gebruik van de PEP-buddy en de de metingen die worden gedaan tijdens het onderzoek wordt geschat als zeer laag, en eerder onderzoek naar de PEP-buddy bij COPD-patiënten meldde geen ernstige bijwerkingen.

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. Leeftijd ≥ 40 jaar 2. Patie*nt heeft de informatie brief gelezen, begrepen en informed consent getekend 3. COPD GOLD stadium II-IV B of E (FEV1 $< 60\%$ van voorspeld, CAT ≥ 10 punten) 4. Volgens de onderzoeksarts krijgt de patie*nt de optimale reguliere zorg voor COPD 5. Kortademigheid waarvoor interventie nodig is op tenminste 3 dagen in de week (zoals pauze nemen tijdens inspanning, nemen van extra luchtwegverwijders, ademhalingstechnieken of gebruik van opioi*den)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Andere ernstige aandoening wat de kortademigheid zou kunnen veroorzaken
2. Levensverwachting van minder dan 3 maand
3. COPD exacerbatie binnen 4 week voorafgaand aan deelname aan dit onderzoek
4. Verandering in COPD management binnen 8 week voorafgaand aan deelname aan dit onderzoek
5. Onvermogen om de PEP-buddy te gebruiken
6. Patiënt neemt deel aan een andere studie met een interventie

7. Patiënt heeft een andere aandoening waardoor hij/zij volgens de onderzoeker niet geschikt is voor deelname aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-01-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PEP-buddy

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2024

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	NCT05938738
CCMO	NL84768.042.23