

COPD monitoring

Gepubliceerd: 02-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

De doelen van deze haalbaarheidsstudie zijn: (1) Om de correlatie tussen COPD-gerelateerde dyspnoe en het EMG van ademhalingsspieren te evalueren tijdens het simuleren van dagelijkse activiteiten, om de dyspnoe op een objectievere (meetbare) manier...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPD monitoring

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve luchtwegaandoeningen, kortademigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Medtronic

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhaling, COPD, Dyspneu (kortademigheid), EMG (van ademhalingsspieren)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel en primaire eindpunt van de studie is:

- het evalueren van de EMG van ademhalingsspieren tijdens verschillende niveaus van dyspneu en inspanning bij COPD-patiënten;

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

- (1) EMG, ademhalingsfrequentie, transcutane zuurstofsaturatie (SpO₂) en door de patiënt gerapporteerde gezondheidsinformatie (over dyspneu en andere symptomen) te karakteriseren vóór, tijdens en na acute exacerbaties van COPD;
- (2) de ademhalingsfrequentie te karakteriseren tijdens verschillende niveaus van dyspneu en inspanning bij COPD-patiënten;
- (3) Om de transcutane zuurstofsaturatie (SpO₂) te karakteriseren tijdens verschillende niveaus van dyspneu en inspanning bij COPD-patiënten.

Secundaire eindpunten zijn:

- Verandering in EMG, ademhalingsfrequentie, SpO₂ en door de patiënt gerapporteerde gezondheidsinformatie

(Exact-PRO) voor, tijdens en na exacerbaties van COPD.

- Correlatie tussen de ademhalingsfrequentie, zoals gemeten door het

BioNomadix wearable dataloggersysteem, en de Borg schaal tijdens inspanning

- Correlatie tussen SpO₂ zoals gemeten door de WristOx2 3150 draagbare

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische obstructieve longziekte (COPD) is een veel voorkomende ziekte die wordt gekenmerkt door aanhoudende ademhalingsproblemen, meestal veroorzaakt door blootstelling aan schadelijke deeltjes of gassen. De belangrijkste oorzaken van COPD zijn roken, luchtweginfecties, luchtvervuiling, stof en chemicaliën in slecht geventileerde ruimtes. Volgens de laatste schattingen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) hebben momenteel 64 miljoen mensen COPD en sterven er jaarlijks 3 miljoen mensen aan COPD. Dyspneu is het belangrijkste symptoom van COPD, maar een instrument om kortademigheid objectief en automatisch te monitoren is nog niet beschikbaar. De huidige haalbaarheidsstudie heeft tot doel na te gaan of de EMG van ademhalingsspieren kan dienen als een objectieve marker van dyspnoe bij COPD-patiënten. Ook wil de studie de veranderingen in fysiologische parameters (d.w.z. EMG, ademhalingsnelheid en SpO₂) evalueren bij het simuleren van dagelijkse activiteiten en voor, tijdens en na acute exacerbaties. Al deze informatie kan nuttig zijn om de exacerbaties eerder op te sporen of om tijdens de exacerbaties een betere behandeling te geven.

Als wordt bevestigd dat EMG kan worden gebruikt als een objectieve methode om kortademigheid bij COPD-patiënten te beoordelen, zullen de gegevens die in dit onderzoek zijn verzameld de nodige informatie opleveren om het EMG-meetcircuit te ontwerpen dat in een bewakingsapparaat kan worden geïmplementeerd. Zodra een dergelijk apparaat (om dyspneu bij COPD-patiënten te monitoren), zal zijn ontwikkeld, kunnen nieuwe onderzoeken worden uitgevoerd om de effectiviteit ervan tijdens het dagelijks leven aan te tonen (mogelijk in combinatie met andere COPD-symptomen), met als uiteindelijk doel om de levenskwaliteit van COPD-patiënten te verbeteren.

Doel van het onderzoek

De doelen van deze haalbaarheidsstudie zijn:

- (1) Om de correlatie tussen COPD-gerelateerde dyspnoe en het EMG van ademhalingsspieren te evalueren tijdens het simuleren van dagelijkse activiteiten, om de dyspnoe op een objectievere (meetbare) manier te beoordelen,
- (2) Veranderingen in EMG, ademhalingsfrequentie, transcutane zuurstofverzadiging (SpO₂) en door de patiënt gerapporteerde gezondheidsinformatie te karakteriseren tijdens het simuleren van dagelijkse activiteiten, geassocieerd met exacerbaties van COPD
- (3) om de transcutane zuurstofverzadiging (SpO₂) en de ademhalingsfrequentie

te karakteriseren bij het simuleren van dagelijkse activiteiten. De bovengenoemde punten hebben het doel om exacerbaties eerder op te sporen en een betere behandeling te bieden en de levenskwaliteit van COPD patiënten te verbeteren.

Onderzoeksopzet

COPD monitoring is een prospectieve, niet-gerandomiseerde, haalbaarheidsstudie zonder controle groep

Tot 31 proefpersonen met een klinische diagnose van COPD en die voor revalidatie verwezen worden naar het revalidatiecentrum voor respiratoire pathologieën (CIRO, Nederland) zullen deelnemen aan het onderzoek ingeschreven. Het moment van inschrijving is het tijdstip waarop proefpersonen het Informed Consent Form (ICF) ondertekenen en dateren, nadat alle opname-/uitsluitingscriteria (I/E) zijn geverifieerd. Op dat moment wordt de patient beschouwd als geïncludeerd in het onderzoek.

De I/E-criteria van de proefpersonen zullen worden beoordeeld tijdens het beginassessment volgens standaardzorg (geen onderdeel van de studiebezoeken) uitgevoerd door de behandelend arts. Tijdens het beginassessment zal de behandelend arts of zijn afgevaardigde, proefpersonen vragen of ze geïnteresseerd zijn in deelname aan het onderzoek en -zo ja zal de behandelde arts de aanmerking komende proefpersonen, toestemming vragen om in contact te worden gebracht met de hoofdonderzoeker of een door de hoofdonderzoeker aangewezen persoon. Als zij akkoord gaan, zal de hoofdonderzoeker of de door de hoofdonderzoeker aangewezen persoon het actuele onderzoek uitgebreid met hen bespreken en hen de proefpersoneninformatie en het toestemmingsformulier geven aan het einde van het beginassessment.

Zodra de revalidatie in het revalidatiecentrum is gepland door de behandelend arts, en niet eerder dan 7 dagen na het beginassessment, zal de onderzoeker of de door de hoofdonderzoeker aangewezen persoon telefonisch contact opnemen met de proefpersoon om eventuele verdere vragen over het onderzoek te beantwoorden

De eerste onderzoeksafspraken zal na dit telefoongesprek worden gepland, zodat er voldoende tijd is om na te denken en te beslissen of u al dan niet aan dit onderzoek wilt deelnemen. Bij de eerste onderzoeksafspraken worden de inclusie/uitsluitingscriteria (I/E) gecontroleerd door de PI of een door de hoofdonderzoeker aangewezen persoon die in aanmerking komende proefpersonen zal inschrijven door hen het toestemmingsformulier te laten ondertekenen. Tijdens de eerste onderzoeksafspraken zal de PI of de door hem aangewezen persoon ook retrospectief gegevens verzamelen die eerder bij het beginassessment als onderdeel van de standaard-zorg zijn geregistreerd.

De eerste onderzoeksafspraken vindt plaats aan het begin van het revalidatieprogramma, waarna er 8 vervolg-afspraken worden gepland, één per week tijdens dit revalidatie programma.

Bijkomende afspraken kunnen verricht worden als er zich een exacerbatie (longaanval), gediagnosticeerd door een arts in overeenstemming met de GOLD-richtlijnen, voordoet terwijl de proefpersonen zich in het

revalidatiecentrum bevinden. Ten slotte wordt vóór de studie-exit een eind-afspraken gepland aan het einde van het revalidatieprogramma van de proefpersoon (zie sectie 9 voor meer informatie over de procedures). Fysiologische parameters (nl EMG, zuurstofsaturatie en ademhalingsritme) worden verzameld tijdens de eerste onderzoeksafspraken, vervolgsafspraken, afspraken vanwege longaanval en de eind-afspraken.

De data-analyse zullen naar verwachting ongeveer 6 maanden na de eind-afspraken van de laatste proefpersoon worden voltooid voor interne review.

De selectie van proefpersonen, hun behandeling en de evaluatie van de onderzoeksdata zijn mogelijk bronnen van bias. Volgende methodes worden gebruikt om mogelijke bias te minimaliseren:

- Screenen van de proefpersonen aan de hand van de inclusie- en exclusiecriteria om hun geschiktheid voor deelname aan het onderzoek te beoordelen
- Verzamelen van demografische gegevens van de proefpersonen (zoals geboortjaar en geslacht) om mogelijke verschillen te identificeren die het primaire doel zouden kunnen beïnvloeden.
- Geven van specifieke trainingen m.b.t. het onderzoek waarbij gestandaardiseerd trainingsmateriaal gebruikt wordt voor alle artsen en medewerkers (van de site en van Medtronic) die bij het onderzoek betrokken zijn.

Als door onbruikbare data van deelnemende proefpersonen de mogelijkheid om de studie-objectieven grondig te evalueren in het gedrang komt, zal de proefpersoon vervangen worden.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen tijdens de eerste onderzoeks-afspraken een fietstest afleggen waarbij verscheidene fysiologische parameters (waaronder EMG; volledige lijst in het protocol) gemeten worden.

Tijdens 8 daaropvolgende vervolgsafspraken, eventuele afspraken bij longaanval en 1 eindafspraken, zullen het EMG, de zuurstofsaturatie en het ademhalingsritme gemeten worden tijdens activiteiten / testen die deel uitmaken van de gewone behandeling/zorg.

Voor de metingen wordt draagbare, niet-invasieve apparatuur gebruikt. Het dragen van de meetapparaten, met name de elektroden/plakkers (voor het EMG van de ademhalingsspieren) en de borstband (voor de meting van het ademhalingsritme) tijdens de onderzoeks-afspraken kan lichte huidirritatie veroorzaken.

Proefpersonen krijgen ook een papieren dagboek (EXACT-PRO-dagboek) en worden gevraagd om dit dagelijks voor het slapengaan in te vullen, tijdens hun verblijf in Ciro (vanaf de dag van toelating tot de dag van uitschrijving uit het onderzoek).

De risico's verbonden aan het onderzoek werden geïdentificeerd, geëvalueerd en beheerst. Medtronic heeft het resterende risico zo ver mogelijk gereduceerd

voor aanvang van de studie. Mogelijke risico*s worden verder verkleind door het selecteren van een gekwalificeerde onderzoeken. De onderzoeker en de overige medewerkers aan het onderzoeken zullen getraind worden op het protocol. Daarom werd geoordeeld dat het onderzoek gerechtvaardigd is.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Endepolsdomein 5
Maastricht 6229 GW
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. De patiënt moet een klinische diagnose van COPD hebben gekregen

2. mMRC (Modified Medical Research Council) Dyspnea Scale Score > 1
3. De persoon moet worden geïndiceerd voor intramurale/extramurale pulmonale revalidatie in CIRO
4. De deelnemer moet bereid zijn geïnformeerde toestemming te geven voor haar of zijn deelname aan het onderzoek
5. De deelnemer moet ≥ 18 jaar oud zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelnemers die niet in staat of bereid zijn om vrijwillig deel te nemen aan het onderzoek
2. Deelnemer die niet kan lezen/ schrijven
3. De deelnemer heeft een aangeboren hartziekte
4. De deelnemer heeft een instabiele kransslagaderziekte
5. De deelnemer heeft een geïmplantiseerd werkzaam hartapparaat (d.w.z. IPG, ICD)
6. De deelnemer heeft hartfalen NYHA klasse 4
7. De patiënt vertoont een bijkomende aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker geen veilige deelname aan het onderzoek waarborgt
8. De deelnemer is juridisch incompetent
9. De deelnemer is zwanger of wordt ervan verdacht zwanger te zijn.
10. De deelnemer staat ingeschreven voor een gelijktijdig uit te voeren onderzoek, dat de resultaten van dit onderzoek kan beïnvloeden, zonder gedocumenteerde voorafgaande goedkeuring van de Medtronic-studiemanager
11. De BORG-scores wordt als onbetrouwbaar beoordeeld vanwege de cognitieve toestand van de patiënt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-02-2022
Aantal proefpersonen: 31
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: De WristOx2 3150 draagbare pulsoximeter
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL72724.068.20