

# Moderate to severe fatigue in patients with interstitial lung disease (FANTASTIGUE-ILD)

Gepubliceerd: 23-04-2018 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Fatigue is expected to be the most prevalent symptom in patients with ILD (IPF and sarcoidosis), next to dyspnoea. Frequency of moderate to severe fatigue in patients with ILD is unknown. In addition, possible correlates of fatigue, including age,...

<b>Ethische beoordeling</b>	Positief advies
<b>Status</b>	Werving nog niet gestart
<b>Type aandoening</b>	-
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON21789

### Bron

NTR

### Verkorte titel

ILD-Fat

### Aandoening

Fatigue, ILD, IPF, Sarcoidosis

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** NON

**Overige ondersteuning:** NON

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

Fatigue, measured by the Cis-Fat (Attachment A), is the primary outcome. The Cis-Fat consists of eight items, scored on a 7-point Likert scale. The range of scores is from 8 (normal fatigue) to 56 (most severe fatigue), with a higher score indicating a higher level of fatigue. Scores  $\leq 26$  indicate normal fatigue, scores 27 to 35 indicate moderate fatigue and scores  $\geq 35$  indicate severe fatigue

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patients with interstitial lung disease (ILD; in this study limited to idiopathic pulmonary fibrosis or sarcoidosis) frequently report fatigue. Fatigue is expected to be the most prevalent symptom in patients with ILD, next to dyspnoea. This study is to determine the frequency of moderate to severe fatigue in patients with ILD (IPF and sarcoidosis)

### Doel van het onderzoek

Fatigue is expected to be the most prevalent symptom in patients with ILD (IPF and sarcoidosis), next to dyspnoea. Frequency of moderate to severe fatigue in patients with ILD is unknown. In addition, possible correlates of fatigue, including age, gender, body mass index, the degree of lung function impairment, dyspnoea, health status, symptoms of anxiety/depression, grief, sleepiness and catastrophizing thoughts will be evaluated.

### Onderzoeksopzet

Not applicable

### Onderzoeksproduct en/of interventie

A cross-sectional questionnaire study. In the current study no product, medicinal product, food product or medical device will be investigated.

## Contactpersonen

### Publiek

Postbus 12011  
3501 AA  
Ada E.M. Bloem  
Heidelberglaan 7

3584 CS

Utrecht  
The Netherlands  
06 38763295

## **Wetenschappelijk**

Postbus 12011  
3501 AA  
Ada E.M. Bloem  
Heidelberglaan 7  
3584 CS

Utrecht  
The Netherlands  
06 38763295

## **Deelname eisen**

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

Clinically stable diagnosed pulmonary fibrosis or sarcoidosis (no exacerbation/hospitalization <4 weeks) from the outpatient clinic of the Department of Respiratory Medicine (Zuyderland Heerlen or Sittard)

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study:

1. Lack of sufficient understanding of the Dutch language;
2. Unable to complete questionnaires because of cognitive impairment;

## **Onderzoeksopzet**

## Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2018
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	23-04-2018
Soort:	Eerste indiening

## 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
NTR-new	NL6945

**Register**

NTR-old

Ander register

**ID**

NTR7201

: METCZ20180027

**Resultaten**