

The HexAs study: Measuring differences in breathing patterns between asthma patients and healthy subjects during physical exercise and the effect on the level of dyspnoea using respiratory inductance plethysmography

Gepubliceerd: 02-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The breathing pattern during exercise differs between asthma patients and healthy subjects.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24296

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Asthma

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study parameter is the breathing pattern of the subjects. The breathing pattern will be defined as follows: the breathing pattern describes the extent to which breathing frequency, tidal volume, abdominal breathing, and thoracic breathing contribute to the respiratory minute volume and how these change with different levels of physical exercise.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

90% van de astmapatiënten heeft last van inspanningsgeïnduceerde dyspnoe (Engels: exercise induced dyspnoea (EID)). De meest voorkomende oorzaak hiervan is inspanningsgeïnduceerde bronchoconstrictie, wat behandeld kan worden met medicatie. Ook een afwijkend ademhalingspatroon kan een van de oorzaken zijn die leidt tot benauwdheid tijdens inspanning. Het ademhalingspatroon wordt gedefinieerd als de bijdrage van teugvolume, ademfrequentie, buikademhaling en borstademhaling op het ademinuutvolume en hoe dit verandert als gevolg van inspanning. Echter, het ademhalingspatroon van patiënten met astma is nooit goed in kaart gebracht, waardoor het onduidelijk is wat voor ademhalingspatronen astmapatiënten hebben tijdens inspanning, of dit afwijkt van de gezonde populatie en of de mogelijke afwijking een oorzaak is van benauwdheid tijdens inspanning. Dit leidt tot de hoofdvraagstelling: "Wat is het ademhalingspatroon van patiënten met astma tijdens inspanning, hoe verschilt dit van het ademhalingspatroon van gezonden tijdens inspanning en wat is de invloed van het ademhalingspatroon op de mate van inspanningsgeïnduceerde dyspnoe." Tijdens het onderzoek zullen proefpersonen enkele longfunctietesten ondergaan om de mate van benauwdheid te meten, alsmede een V02-max fietstest. Tijdens deze metingen zullen de proefpersonen een sportvest dragen met sensoren, die de ademhalingpatronen kunnen meten (het Hexoskin vest). Voor het onderzoek zullen zowel patiënten met astma als gezonde proefpersonen geïnccludeerd worden.

90% of asthma patients suffers from exercise induced dyspnoea (EID). Often, this is caused

by exercise induced bronchoconstriction, which can be treated with medication. Additionally, an abnormal breathing pattern can also cause dyspnoea during exercise. The breathing pattern is defined as follows: the breathing pattern describes the extent to which breathing frequency, tidal volume, abdominal breathing, and thoracic breathing contribute to the respiratory minute volume and how these change with different levels of physical exercise. However, the breathing pattern of patients with asthma has never been adequately measured during exercise, therefore, it is unclear what the breathing pattern of asthma patients during exercise looks like and whether there is a difference with the breathing pattern of healthy subjects. This leads to the research question: "What is the breathing pattern of patients with asthma during exercise, how does this differ from the breathing pattern of healthy subjects during exercise and what is the influence of the breathing pattern on the level of exercise induced dyspnoea".

In this study both patients with asthma and healthy subjects will be included. The subjects will undergo several lung function tests and a VO₂-max cycling ergometry test to measure the level of dyspnoea and bronchoconstriction. During these measurements the subjects will wear a sports vest (Hexoskin) with integrated RIP-sensors which can measure the breathing pattern.

Doel van het onderzoek

The breathing pattern during exercise differs between asthma patients and healthy subjects.

Onderzoeksopzet

T0, T1

Onderzoeksproduct en/of interventie

Spirometry, CO-diffusion, FOT, VO₂-max cycling ergometry, questionnaires: ACQ, mini-AQLQ, Nijmegen questionnaire, VAS, BORG

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente
Arjen Pelgrom

0621623545

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Asthma group:

- Confirmed asthma diagnosis by a health professional
- Patient using ICS on daily basis
- Normal lung function under treatment (FEV1>80% predicted post salbutamol)
- Age 18-60
- Written informed consent prior to participation

Healthy group:

- No pulmonary disease
- No usage of lung related medication
- Age 18-60
- Written informed consent prior to participation

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Has had an asthma exacerbation within 6 weeks before inclusion (asthma group only)
- More than 10 pack-years
- Pulmonary disease other than asthma
- No neurological or muscular disorder
- Not able to perform cycling ergometry.
- Does not fit one of the available Hexoskin shirts.
- Meets a contra-indication of the cycling ergometry protocol from the pulmonary department at MST (document: K6 protocol for cycling ergometry MST)
- Has been tested positively for COVID-19 in the past 3 months or has not fully recovered from an earlier COVID-19 infection
- Inability to read and/or understand the Dutch language

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2021
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	02-03-2021
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 50858
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9310
CCMO	NL75829.100.20
OMON	NL-OMON50858

Resultaten