

Inspiratie project 2006. Inspiratoire longfunctie parameters bij patiënten met een stabiele COPD

Gepubliceerd: 10-11-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Middels interventie met o.a bronchusverwijders, histamine en prednison willen wij het effect op de inspiratoire longfunctie parameters (primaire parameter is de FIV1) beter onderzoeken en middels een VAS score kijken wat het effect ervan is op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspiratie project 2006

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: vrijwillige bijdrage voor wetenschappelijke doeleinden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, FIV1, inspiratoire longfunctie, VAS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FIV1 en dyspneu (middels VAS score= visuele analogue schaal op papierstrook)

Secundaire uitkomstmaten

IC

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De correlatie tussen de mate van dyspneu en expiratoire longfunctie parameters b.v. de FEV1 bij patiënten met een stabiele COPD is slecht. Volgens het onderzoek van Taube et al Am J Respir Crit Care Med 2000 vol 162 pp 216-220, is die correlatie met de inspiratoire longfunctie parameter FIV1 beter.

Doel van het onderzoek

Middels interventie met o.a bronchusverwijders, histamine en prednison willen wij het effect op de inspiratoire longfunctie parameters (primaire parameter is de FIV1) beter onderzoeken en middels een VAS score kijken wat het effect ervan is op de mate van dyspneu.

Onderzoeksopzet

Poliklinische COPD patiënten, uitsluitend COPD patiënten van het CWZ, die stabiel zijn nemen deel aan dubbel-blind gerandomiseerd onderzoek. Zie protocollen 1a t/m 1E.

Bij onderzoek 1A moeten ze op 3 verschillende dagen (mag drie opeenvolgende dagen zijn, maar ze kunnen ook op 3 verschillende dagen binnen 2 weken komen) per keer longfunctie onderzoek ondergaan (spirometrie, bronchusverwijder en na 30 minuten weer spirometrie). Een longfunctie onderzoek per keer duurt 45 minuten of maximaal 1 uur.

Onderzoeken 1B t/m 1D is slechts eenmalig met een duur van 45 minuten en bij onderzoek 1E moeten ze op 7 verschillende dagen komen voor longfunctie onderzoek hetgeen alleen bij dit onderzoek maximaal twee uur kan duren

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten krijgen reguliere bronchusverwijders voor COPD patiënten die wij dagelijks op de polikliniek aan COPD patiënten voorschrijven. Het zijn allemaal standaard doseringen. De histamine wordt eenmalig bij de provocatie test toegediend volgens ERS criteria en de prednison 30 mg 1 dd 1 wordt conform reguliere poliklinisch dosering voorgeschreven.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een lage risico schatting.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

weg door jonkerbos 100
6532 sz Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

weg door jonkerbos 100
6532 sz Nijmegen
Nederland

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)

poliklinische patiënten met een stabiele COPD , mentaal goed en wilsbekwaam en met de leeftijd tussen 40-75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patiënten met cardiaal lijden, systemisch corticosteroiden gebruik < 2 maanden, astma, mentaal inadequate patiënten. Niet wilsbekwaam, patiënten met longmaligniteit of neuromusculaire aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	06-04-2006
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	atrovent
Generieke naam:	ipratropium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	corticosteroiden
Generieke naam:	prednison
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	salbutamol
Generieke naam:	ventolin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	serevent
Generieke naam:	salmeterol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	spiriva
Generieke naam:	tiotropium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2006-001908-37-NL
CCMO	NL11858.091.06