

De voorspellende waarde van biomarkers bij ernstige COPD exacerbaties- The PROMISE-COPD Cohort Study

Gepubliceerd: 30-06-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

1. Wat gebeurt er met klinische-, laboratorium- en longfunctiewaarden in de periode van de exacerbatie en 4 weken daarna? Deze gegevens worden vergeleken met een stabiele fase van de ziekte.2. Verder wordt onderzocht of bepaalde factoren een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers bij ernstige COPD exacerbaties

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische luchtwegaandoeningen, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: geen subsidie;alleen geringe vergoeding voor logistiek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, COPD, exacerbatie, prognos

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Aantal exacerbaties gedurende de periode van 2 jaar (geregistreerd door huisarts, op de polikliniek of in het ziekenhuis)
- Sterfte gedurende de 2-jaar follow-up
- Sterfte direct gerelateerd aan COPD gedurende 2-jaar follow-up
- Tijd tot de volgende exacerbatie
- Tijd tot de volgende klinisch behandelde exacerbatie
- Tijd tot overlijden

Secundaire uitkomstmaten

- Duur ziekenhuisopname
- Opname en verblijftijd op de ICU
- Beademing invasief of non-invasief
- Kwaliteit van leven (Saint Georges Respiratory Questionnaire and SF-36)
- Kortademigheid en luchtwegsymptomen (MMRC en LRTI-VAS)
- Verandering in longfunctie en 6- minuten looptest

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een chronische ziekte, met herhaaldelijk periodes van een verergering van klachten van kortademigheid en meer ophoesten van slijm. Zo'n periode van toename van klachten wordt een exacerbatie genoemd. Exacerbaties kunnen worden veroorzaakt door virale of bacteriële luchtweginfecties, luchtverontreiniging,

maar in veel gevallen is de oorzaak onbekend. Het is moeilijk te voorspellen wanneer een exacerbatie plaats zal vinden en hoe ernstig deze zal verlopen. In het bloed kunnen we tegenwoordig biomarkers meten die gerelateerd zijn aan ontstekingsprocessen. Deze ontstekingsprocessen verergeren tijdens exacerbaties. Deze biomarkers zouden het plaatsvinden en het beloop van exacerbaties kunnen voorspellen, waardoor de behandeling hierop effectiever kan worden aangepast. Om de voorspellende waarde van deze biomarkers te onderzoeken, is een internationaal onderzoek opgezet, waaraan 600 patiënten met COPD zullen meedoen.

Doel van het onderzoek

1. Wat gebeurt er met klinische-, laboratorium- en longfunctiewaarden in de periode van de exacerbatie en 4 weken daarna? Deze gegevens worden vergeleken met een stabiele fase van de ziekte.
2. Verder wordt onderzocht of bepaalde factoren een herhaling van exacerbaties en de prognose van de ziekte kunnen voorspellen.
3. Analyse van biomarkers in het bloed die mogelijk het beloop van COPD tijdens stabiele en exacerbatiefase (denk aan ziekenhuisopname en sterfte) zouden kunnen voorspellen.
4. Daarnaast worden biomarkers vergeleken met de BODE index om de prognose van COPD op termijn te kunnen voorspellen.
5. Analyse van welk aandeel luchtweginfecties en longembolie(ën) hebben op het beloop van ziekenhuisopname en het beloop op lange termijn van COPD.

Onderzoeksopzet

Prospectief opgezette cohort studie bij patiënten met COPD (GOLD II-IV) met een follow-up van 24 maanden. De interim analyse vind plaats na 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten lopen geen risico, daar er geen interventie plaats vindt. Het is een discriptieve studie. Gedurende de studie bezoeken patiënten gemiddeld 2 x extra de polikliniek en wordt er in totaal 2 x 10 ml extra bloed afgenomen. Ook wordt 2x extra een spirometrie verricht. In totaal wordt er 3 maal een 6 minuten looptest uitgevoerd (de loopafstand in meters gedurende 6 minuten in eigen tempo). Indien mogelijk brengt patient bij het polikliniek een sputummonster mee.

Tevens dienen de patiënten (thuis) voorafgaand aan het polikliniekbezoek een 2 vragenlijsten en 2 klachten formulieren in te vullen. Tijdens en na een exacerbatie worden bovengenoemde metingen herhaald.

Wel is er in zeker zin een aanvaardbare toename van stralenbelasting van de X-thorax en CT thorax (op indicatie) tijdens een exacerbatie. Indien nodig wordt er een bronchoscopie verricht hetgeen qua hoesten en kortademigheid belastend kan zijn.

Zie flow chart.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Postbus 501
1800AM Alkmaar
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Postbus 501
1800AM Alkmaar
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)

- leeftijd > 40 jaar
- meer dan 10 pakjaren gerookt (1 pakjaar= aantal sigaretten per dag gedurende 1 jaar)
- Matig tot zeer ernstig COPD (GOLD II- IV)
- Stabiele ziekte; geen exacerbatie in 4 weken voorafgaand aan de inclusie

- Participatie aan de studie gedurende 2 jaar
- Toestemming deelname patient en participatie van de huisarts
- Schriftelijke toestemming (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Snel progressieve ziekte
- Andere longziekten zoals bronchiëctasieën, astma of longfibrose
- Gebruik van immuunsuppressiva (chronisch corticosteroidgebruik > 10 mg per dag) of ziekten met sterk afweerstoornis (bijvoorbeeld HIV, orgaantransplantatie)
- Bij het ontbreken van een schriftelijk informed consent van de patiënt
- Ziekten van het bewegingsapparaat, waardoor patiënten niet in staat zijn de polikliniek te bezoeken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-09-2008

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2008

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

Ander register

CCMO

ID

ISRTCN

NL22085.094.08