

Normaalwaarden onderzoek voor de instantane weerstand en impulsoscillometrie

Gepubliceerd: 10-11-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van het onderzoek Om te onderzoeken of de nieuw te meten parameters bij patiënten afwijkend zijn, dienen deze vergeleken te worden met de waarden van een groep gezonden. Het doel van dit onderzoek is om bij een beperkte groep gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Normaalwaarden onderzoek Body en IOS

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

mate van benauwdheid, weerstand in de luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Impuls Oscillometrie, Longfunctie, Longvolumes, Luchtwegweerstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Referentiewaarden bepalen voor de nieuwe parameters d.m.v.

Lichaamsplethysmografie en Impuls oscillometrie

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op de afdeling longfunctie (en wereldwijd) wordt reeds jarenlang routinematig bij patiënten de luchtwegweerstand met behulp van de lichaamsplethysmografie en de impuls oscillometrie (IOS) gemeten. Recentelijk heeft de afdeling de software zodanig gemodificeerd, dat er extra informatie bij de lichaamsplethysmografie, de instantane luchtwegweerstand, uit de meting gehaald kan worden zonder dat de hardware en de routinematige meetprocedure zijn veranderd. Omdat wij echter nieuwe parameters berekenen zijn wij genoodzaakt om hiervoor referentiewaarden te bepalen bij een beperkte groep gezonde vrijwilligers.

Het ontbreken van de referentiewaarden voor de leeftijdsgroep 55 t/m 80 jaar voor de impulsoscillometrie maakt het moeilijk zo niet onmogelijk om de meetwaarden bij patiënten op waarde te schatten

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of de nieuw te meten parameters bij patiënten afwijkend zijn, dienen deze vergeleken te worden met de waarden van een groep gezonden. Het doel van dit onderzoek is om bij een beperkte groep gezonde vrijwilligers deze referentiewaarden te bepalen.

- Bepalen van referentiewaarden voor de lichaamsplethysmografie, meer specifiek de instantane luchtwegweerstand.
- Het bepalen van referentiewaarden en variatie coëfficiënt van de impulsoscillometrie.

· Het effect meten van een bronchusverwijdend middel op de gemeten waarden bij zowel lichaamsplethysmografie als impulsoscillometrie.

Onderzoeksopzet

Normaalwaardenonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De vrijwilligers ondervinden geen bijwerking/ nadelige gevolgen van de lichaamsplethysmografie of impulseoscillometrie.

Bijwerkingen van salbutamol (Ventolin®) worden in het geneesmiddelenrepertorium als volgt omschreven:

Ventolin Inhalator, Volumatic en Babyhaler kunnen tremor veroorzaken.

Voorbijgaande spierkrampen zijn zelden gemeld. Deze effecten worden teweggebracht door een directe werking op de skeletspieren en zijn dosisafhankelijk en inherent aan alle β -sympathicomimetica.

Mond- en keelirritaties kunnen voorkomen.

Bij de aanbevolen doses kunnen perifere vasodilatatie en een lichte, compensatoire stijging van de hartfrequentie optreden. De kans op aritmieën wordt bij patiënten met een hypokaliëmie vergroot. Bij sommige patiënten kan tachycardie optreden. Ritmestoornissen (zoals atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie en extrasystolen) zijn gemeld, voornamelijk in voor ritmestoornissen gevoelige patiënten.

Hoofdpijn, toegenomen transpiratie en overgevoeligheidsreacties, zoals angio-oedeem, urticaria, bronchospasmen, hypotensie en collaps, zijn zelden gemeld.

Hyperactiviteit en hallucinaties bij kinderen zijn zelden gemeld.

Zoals bij andere inhalatietherapieën moet men rekening houden met de mogelijkheid van paradoxe bronchospasmen, Indien dit voorkomt dient de therapie onmiddellijk gestaakt te worden en een alternatieve therapie ingesteld te worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA
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)

Tussen 55 en 80 jaar
Nooit gerookt
Geen aandoening aan long/ luchtwegen (ook niet in de jeugd)
Normale longfunctie ($FEV1 > 85\%$ predicted, $FEV1/FVC > 0.7$). Hiervoor wordt voorafgaand aan het daadwerkelijke onderzoek een spirometrie onderzoek uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartklachten zoals angina pectoris, recent hart infarct ($< *$ jaar), matige pompfunctie van het hart
Claustrofobie
Allergische rhinitis
Trommelvliesperforatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL22463.078.08