

Systematische ontwikkeling en validering van een exacerbatierisico-index voor COPD patiënten in de huisartspraktijk: behandelingskeuze op basis van individuele risicokenmerken

Gepubliceerd: 17-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

De ontwikkeling van een praktische prognostische ziekte-index voor COPD patiënten, afgeleid en direct (internationaal) gevalideerd in de eerste lijnszorg en daarmee zeer waarschijnlijk klaar voor gebruik direct na afsluiting van het project.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32202

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICE COLD ERIC

Aandoening

- Overige aandoening
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

CARA, chronische bronchitis

Aandoening

Experts currently see COPD as a systemic illness, not just as a pulmonary illness

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlands Astmafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort studie, COPD, kruisvalidatie, prognosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Exacerbaties en ziekte-gerelateerde kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een systeem ziekte; morbiditeit en mortaliteit door COPD nemen toe en de ziekte heeft een grote impact op het leven van de patient. De meeste COPD patienten worden medisch verzorgd door hun huisarts. Huisartsen baseren hun inschatting van de ziekte-ernst heel vaak vooral op de longfunctie en de aanwezigheid van luchtwegsymptomen en adviseren dan over adequate behandeling. Helaas echter correleren longfunctie (FEV1) en klinische symptomen niet erg goed met de exacerbatiefrequentie of met de zogenaamde ziekte-specifieke kwaliteit van leven. In de preventieve cardiologie heeft men succesvol gebruik gemaakt van op risico-index gebaseerde behandeling. De ERS (European Respiratory Society) en de ATS (American Thoracic Society) roepen op om voor ook voor COPD een ziekte-ernst index te maken die de veelzijdigheid van de ziekte recht doet en informatief is ten aanzien van de progose van patienten.

Doel van het onderzoek

De ontwikkeling van een praktische prognostische ziekte-index voor COPD patienten, afgeleid en direct (internationaal) gevalideerd in de eerste lijnszorg en daarmee zeer waarschijnlijk klaar voor gebruik direct na

afsluiting van het project.

Onderzoeksopzet

We voeren zeker twee (en hopelijk drie) aan elkaar verbonden prospectieve cohort studies uit met COPD patienten (GOLD stadia II-IV) bij huisartsen in Nederland (regio Amsterdam) en Zwitserland. In een iets later stadium hopen we een Canadees zustercohort op te zetten, allemaal op basis van hetzelfde studieprotocol. In een uitgebreide beginmeting verzamelen we informatie over de ziektegeschiedenis, longfunctie, inspanningscapaciteit en nemen we bloed af. De vervolgmetingen gedurende minstens twee jaar (afhankelijk van eventueel vervolgsubsidie) behelzen het updaten van de patientprofielen door het registreren van hun gezondheidsstatus, nieuwe exacerbaties, medicijngebruik en ziekte-gerelateerde kwaliteit van leven. Met multivariabele regressie analyse zullen we de beste combinatie van variabelen kiezen om de prognose van COPD (exacerbaties en ziekte-gerelateerde kwaliteit van leven) te voorspellen.

Inschatting van belasting en risico

Eenmalige beginmeting: bezoek aan nabijgelegen huisartspraktijk ten behoeve van een venapunctie (eenmalig, 40ml) en meting van de longfunctie (voor en na bronchodilatatie met behulp van een inhalatiebetamimeticum), vragenlijsten, twee korte inspanningstesten
Follow-up: jaarlijks een 30-minuten durend telefonisch interview (2 keer, 5 keer indien vervolgsubsidie wordt verkregen).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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)

Patienten ≥ 40 jaar met COPD in GOLD stadia II tot IV (postbronchodilatatoir $FEV_1/FVC \leq 0.70$, postbronchodilatatoir $FEV_1 \leq 80\%$ van voorspeld) mogen meedoen als behandeling van hun laatste exacerbatie ≥ 4 weken geleden eindigde. Als patienten een exacerbatie hadden in de voorafgaande 4 weken, kunnen zij uitgenodigd worden op een later tijdstip zodat het hierboven vermelde criterium wordt gerespecteerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geexcludeerd worden patienten die in de voorgaande 12 maanden kunstmatig werden beademd of indien hun huisarts van mening is dat hun levensverwachting korter is dan 1 jaar. Ook uitgesloten worden patienten met vastgestelde dementie of andere psychiatrische ziekten die hun antwoorden op de zelf-gerapporteerde vragenlijsten onbetrouwbaar zouden maken zoals kwaliteit van leven, lichamelijke activiteit, kortademigheid etc. Tenslotte worden patienten uitgesloten als de baselinemetingen inclusief de vragenlijsten niet gecompleteerd kunnen worden door taalproblemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2008
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL22118.018.08