

# Validatie van een visueel-analoge symptoomscore - de LRTI (lagere luchtweg infecties)-VAS- bij patiënten met non-CF bronchiectasieën.

Gepubliceerd: 20-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Middels dit onderzoek willen wij een nieuwe symptoomscore, de LRTI-VAS valideren, waarmee de symptomen van bronchiectasie-patiënten snel een eenvoudige in kaart gebracht kunnen worden.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34926

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

VAS-validatie

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

Blijvende verwijdingen van delen van de luchtwegen (bronchiën) door beschadiging van de bronchuswand

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Centrum Alkmaar

**Overige ondersteuning:** Foreest Instituut Medisch Centrum Alkmaar

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bronchiectasieën, VAS

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De resultaten van de 4 vragenlijsten, gecorreleerd aan long functie en zuurstofsaturatie.

De validiteit, responsiveness en stabiliteit van de VAS-score.

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de patienten met bronchiectasieën heeft last van chronische pulmonale klachten, zoals hoesten met opgeven van sputum, kortademigheid en vermoeidheid.

Deze klachten bepalen voor een groot deel de kwaliteit van leven (health-related quality of life =HRQL) van deze patienten. Het is bekend dat fysiologische parameters, zoals de FEV1 niet goed correleren met hoe een patient zich op een bepaald moment voelt.

Het is daarom belangrijk om de klachten van bronchiectasie-patienten goed in kaart te brengen. Ook bij het verrichten van wetenschappelijk onderzoek is het goed kunnen kwantificeren van klachten en symptomen van belang.

Op dit moment is er maar 1 kwaliteit van leven-vragenlijst gevalideerd voor gebruik bij bronchiectasie-patienten. Dit is meer een score van hoe de klachten het dagelijks leven van een patient beïnvloeden en geeft niet de klachten zelf duidelijk weer.

We hebben een vragenlijst ontwikkeld voor het kwantificeren van symptomen in deze patientengroep. Deze is gebaseerd op het VAS (visual analogue score) - systeem dat met name in de pijnbehandeling bekend is. Deze vragenlijst kost weinig tijd en is zeer eenvoudig in te vullen en te scoren.

### Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek willen wij een nieuwe symptoomscore, de LRTI-VAS valideren, waarmee de symptomen van bronchiectasie-patienten snel een eenvoudiging in kaart gebracht kunnen worden.

## Onderzoeksopzet

### Deel 1:

20 patienten worden op twee tijdstippen (dag 1 en dag 21) gevraagd om 4 vragenlijsten (waaronder de LRTI-VAS) in gerandomiseerde volgorde in te vullen. Verder worden op diezelfde tijdstippen de FEV1 en FVC en de arteriele zuurstofsaturatie gemeten. De klinische toestand van de patienten moet stabiel zijn, daarom wordt op tijdstip 1 gevraagd hoeveel exacerbaties de proefpersoon het afgelopen jaar heeft gehad en wanneer de laatste exacerbatie geweest is.

### Deel 2:

30 patienten worden geïnstrueerd zich bij een exacerbatie te melden. Op dag 1 van de exacerbatie en 1 week nadat de antibiotische behandeling van de exacerbatie is afgerond, worden er 4 vragenlijsten (waaronder de LRTI-VAS) in gerandomiseerde volgorde ingevuld. Verder worden op diezelfde tijdstippen de FEV1 en FVC en de arteriele zuurstofsaturatie gemeten.

## Inschatting van belasting en risico

nvt

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12  
1518 WD Alkmaar  
Nederland

### Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12  
1518 WD 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)

Deel 1:

- bronchiectasieën, bevestigd op HRCT-scan.
- bekende spirometriresultaten (FEV1 en FVC) niet ouder dan 6 maanden
- geen exacerbatie <1 maand voor start van de studie
- kunnen lezen en schrijven;

Deel 2:

- bronchiectasieën, bevestigd op HRCT-scan.
- bekende spirometriresultaten (FEV1 en FVC) niet ouder dan 6 maanden
- Infectieuze exacerbatie bronchiectasieën, waarvoor een anti-bioticakuur wordt voorgeschreven.
- kunnen lezen en schrijven;- informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Laageletterdheid of mentaal niet in staat om vragenlijsten in te vullen.
- Ontbreken van informed consent
- Cystic fibrosis

## Onderzoeksopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-05-2010

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

## 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**

NL31093.094.09