

De waarde van aanvullend astma onderzoek, in personen met een eerdere negatieve uitkomst

Gepubliceerd: 31-10-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

- Onderzoeken of in eerstelijns patiënten verdacht van astma, met een eerdere negatieve metacholine provocatietest, aanvullend onderzoek in afwezigheid van (inhalatie) corticosteroiden een toegevoegde waarde heeft. Aanvullend onderzoek zal worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35129

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PDA via ACDC

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, benauwdheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Het is een investigator initiated onderzoek. Alle inspanningen die nodig zijn worden door een co-assistent in haar M3 stage verricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, mannitol provocatie test, metacholine provocatie test

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Mannitol provocatie test (de cumulatieve dosis metacholine waarna de patiënt reageert).
- Bronchial Hyperresponsiveness Questionnaire (absolute waarde en afkapwaarde)

Secundaire uitkomstmaten

- Stikstofmonoxide in uitademingslucht (absolute waarde en afkapwaarde)
- Asthma Control Questionnaire (absolute waarde en afkapwaarde)
- Gedrag van de huisarts na advies van het Astma COPD Diagnose Centrum

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel een negatieve test astma zo goed als uitsluit, zou simultane behandeling met (inhalatie) corticosteroïden ten tijde van de test de uitkomst beïnvloedt kunnen hebben [LEUPPI EA. 2002]. Wanneer astma hierdoor ten onrechte niet gediagnosticeerd werd en onbehandeld is gebleven, zou dat op termijn negatieve gevolgen voor de patiënt kunnen hebben. Derhalve zullen de patiënten met een negatieve metacholine provocatietest verder getypeerd moeten worden.

Doel van het onderzoek

- Onderzoeken of in eerstelijns patiënten verdacht van astma, met een eerdere negatieve metacholine provocatietest, aanvullend onderzoek in afwezigheid van (inhalatie) corticosteroïden een toegevoegde waarde heeft. Aanvullend onderzoek zal worden uitgevoerd door middel van de mannitol provocatietest, de stikstofmonoxide meting, en vragenlijsten.
- Onderzoeken van de waarde van de Bronchial Hyperresponsiveness Questionnaire, ten opzichte van de metacholine provocatietest.

Onderzoeksopzet

Cohort studie

Inschatting van belasting en risico

1 extra bezoek aan het Astma COPD Diagnose Centrum, dat de patient 1,5 uur kost
Tijdens de mannitol provocatietest kunnen patiënten last krijgen van kortademigheid, een warm rood gezicht, heesheid, hoesten, en hoofdpijn

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW, Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 JW, Zwolle
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)

Negatieve uitslag van de metacholine provocatietest.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die inhalatie corticosteroiden gebruikten in de 3 weken voorafgaande aan de provocatietest
Zwangerschap
Wilsonbekwamen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 15-09-2011
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-10-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL37979.075.11