

Het effect van de AlphaCore* op de kortademigheid en de opname duur van patiënten met COPD die zijn opgenomen in het ziekenhuis

Gepubliceerd: 01-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect van het gebruik van de AlphaCore * te beoordelen, als extra behandeling boven op de reguliere zorg voor COPD patiënten. Hierbij zal met name worden gekeken na de opname duur van de proefpersonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AlphaCore*-studie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische Longziekten, Luchtweg aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: ElectroCore LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AlphaCore, COPD, Nerves vagus stimulatie, Opname duur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het aantal dagen ziekenhuis opname . Dit wordt gemeten in dagen vanaf de dag van opname. Als een proefpersoon wordt opgenomen tussen 2400 uur en 1200 uur, telt dit als één dag, als de patiënt wordt toegelaten na 1200 uur teld deze als een 0,5 dag.

Secundaire uitkomstmaten

Kortademigheid, gemeten door de Borg schaal van 0 (geen ademnood) tot 10 (extreem kortademigheid).

Mate van kortademigheid, per uur na de (placebo) elektrische stimulatie met deAlphaCore*. De patiënten vullen hun Borg score zelf in met een maximum tot vijf uur naar de behandeling.

Het aantal ademhalingen per minuut. De onderzoeker meet de ademhalings frequentie voor en na de (placebo) stimulatie

Longfunctie test gemeten met Forced Oscillation Technique (FOT).

Ligging van de nerves vagas, doormiddel van een eenmalige echografie van de hals

Hoeveelheid luchtwegverwijdende medicatie per dag wordt gebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste reden dat COPD patiënten worden opgenomen is een exacerbatie. Exacerbatie is een periode van verhoogde kortademigheid. De standaard behandeling voor COPD patiënten met een exacerbatie bestaat orale prednisolon, antibiotica (oraal of intraveneus) en bronchodilatatie middelen. Ontslag uit het ziekenhuis wordt vooral bepaald door het herstel van kortademigheid. De gemiddeld opname duur is 8-9 dagen. Door elektrische zenuw stimulatie met behulp van de AlphaCore * kan de kortademigheid afnemen en het aantal opname dagen worden verkort.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect van het gebruik van de AlphaCore * te beoordelen, als extra behandeling boven op de reguliere zorg voor COPD patiënten. Hierbij zal met name worden gekeken na de opname duur van de proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal worden opgezet als een prospectieve, gecontroleerde en gebalanceerde studie. In de interventiegroep zal de AlphaCore * worden gebruikt als behandeling boven op de reguliere zorg. Proefpersonen in de controle groep krijgen de reguliere zorg met placebo stimulatie. De proefpersonen die op de longafdeling C4 liggen behoren tot de interventie groep en de proefpersonen die op de longafdeling A4 liggen horen bij de controle groep.

Het is praktisch en ethisch onmogelijk continu bedden vrij te houden op beide afdelingen. Wanneer er slechts een bed vrij is op een van de twee afdelingen, gaat de patiënt naar de afdeling toe met het vrije bed toe. Balanceren / minimiseren (minisatie programma, minim.exe) is een vorm van randomisatie en zal worden gebruikt als er op beide afdelingen bedden vrij zijn. Met behulp dit principe zullen potentiële confounders over beide afdelingen worden verdeeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen in de Interventie groep worden drie keer per dag behandeld met de AlphaCore>, volgens de voorschriften van dit apparaat, te beginnen op de eerste dag na opname aan de laatste dag van opname, met een maximum van 10 dagen. De controlegroep krijgt dezelfde zorg, maar met drie keer per dag placebo stimulatie. De mate van kortademigheid wordt aan de hand van een borg score bepaald. Na de stimulatie wordt elke

2 minuten tot maximaal 16 minuten, aan de proefpersoon gevraagd welke score hij of zij geeft aan de mate van zijn kortademigheid.

Inschatting van belasting en risico

Zenuwstimulatie van de nerves vagus wordt gezien als een veilige procedure. Miner (2011) stelde: 'Er zijn geen meldingen van toegenomen kortademigheid, misselijkheid of braken geweest. Er is geen sprake van zenuwbeschadiging of gedetecteerd vermoedelijke schade, behalve dat een oppervlakkig hematoom is ontstaan bij percutane zenuwstimulatie in de hals (1). Het risico op bijwerkingen als gevolg van deelname aan dit onderzoek wordt als verwaarloosbaar geacht.

1. Miner J, et al., Feasibility of percutaneous vagal electrical stimulation for the treatment of acute asthma exacerbation, in SCCM's 40th Critical Care Congress, January 15-19. 2011: San Diego. Accepted.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513ER
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)

Leeftijd > 40 jaar, man of vrouw

De nederlandse taal kunnen lezen en begrijpen

Diagnose van COPD stadium II, III of IV volgens GOLD

Op verpleegafdeling A4 of C4 opgenomen

In staat zijn om een proefpersonen toestemmings verklaring te tekenen

Borg score <3 op de dag van opname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een abces of andere infectie of letsel (met inbegrip van lymfadenopathie) in rechter zijde(behandelingsplek) van de hals.

Geïmplantéerd met een elektrische en / of neurostimulator apparaat, zoals pacemaker, defibrillator, vagale neurostimulator, deep brain stimulator, spinale stimulator, botgroei stimulator, of een gehoorzenuw implantaat)

Patiënten met metalen implantaten met inbegrip van maar niet beperkt tot stents, botplaten en botschroeven, aan of nabij het behandelingsgebied.

Bekend met vernauwingen van de halsslagaders in de voorgeschiedenis

Operatieve behandeling van de bloedvaten in de hals in de voorgeschiedenis

Een voorgeschiedenis van flauwvallen of epileptische aanvallen gedurende het laatste jaar.

Brachycarie in rust < 55 slagen per minuut

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-05-2012
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	AlphaCore [®]
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL39877.044.12
Ander register	nummer volgt