

Prospectieve cohort studie van COPD patiënten uit de regio Maastricht: het Maastricht COPD Cohort (MCC)

Gepubliceerd: 24-06-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om mensen met COPD voor een lange tijd te volgen. Op deze manier willen wij meer inzicht krijgen in het natuurlijke verloop van de ziekte. We gaan ons hierbij specifiek richten op longaanvallen (een plotselinge toename...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38812

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maastricht COPD Cohort

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

bronchitis/luchtwegvernauwing, longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CIRO+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Exacerbatie/longaanvallen, Respiratoire infectie, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De rol van infecties als een component van exacerbaties
- De individuele reactie op infecties geassocieerd met exacerbaties
- Determineren en valideren van COPD fenotypes
- Het natuurlijk verloop van systemische manifestaties en comorbiditeiten van COPD en hun onderlinge associaties, gerelateerd aan exacerbaties
- Het langdurige effect van long revalidatie
- De impact van exacerbaties voor en na revalidatie op gezondheidsgerelateerde uitkomstmaten
- Korte- en langetermijn mortaliteit

Secundaire uitkomstmaten

- Opzetten van een prospectieve cohort studie van COPD patienten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een chronische ziekte, met een grote impact op het leven van een patient. Veel patienten ervaren exacerbaties (longaanvallen), welke een acute verslechtering van de ziekte tot gevolg hebben. Daarnaast verminderen exacerbaties de kwaliteit van leven, en versnellen ze de progressie van de ziekte. Er is tevens een verhoogd risico op overlijden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om mensen met COPD voor een lange tijd te volgen. Op deze manier willen wij meer inzicht krijgen in het natuurlijke verloop van

de ziekte. We gaan ons hierbij specifiek richten op longaanvallen (een plotselinge toename van de klachten) waarvoor extra medicatie of ziekenhuisbezoek noodzakelijk zijn. Met dit onderzoek gaan we in kaart brengen welke mensen meer risico lopen op een verslechtering van de COPD en wat hieraan gedaan kan worden. Daarnaast wordt er gekeken naar het langdurige effect van revalidatie op het ziekteverloop.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemer zullen een beginmeting ondergaan, mogelijk als onderdeel van de revalidatie. Vervolgens zullen ze elke 3 maanden een controle afspraak hebben en zullen er metingen zijn bij opname in het ziekenhuis t.g.v. een exacerbatie. Wanneer dit het geval is, zal er na 28 dagen wederom een controle afspraak gepland worden. Testen kunnen mogelijk bijwerkingen hebben, denk aan een blauwe plek bij bloedprikken, vermoeidheid bij enkele testen, of een allergische reactie bij een CT-scan. Echter, deze testen worden gebruikt in de dagelijkse klinische praktijk, waardoor er geen extra risico's worden verwacht.

Contactpersonen

Publiek

CIRO+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
NL

Wetenschappelijk

CIRO+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
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)

- Volwassenen (m/v), ouder dan 40 jaar;
- 10 of meer jaren gerookt;
- Gediagnosticeerd met COPD GOLD I-IV;
- Geclassificeerd op basis van de ernst van COPD in groep B of D (GOLD criteria);
- Mogelijk om vragenlijsten in te vullen;
- Toestemmingsformulier getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Progressieve ziekte, of naar verwachting minder dan 6 maanden te leven;
- Vrouwen die borstvoeding geven of zwanger zijn;
- Patienten met een mentale ziekte, waardoor ze niet begrijpen wat het doel, inhoud en mogelijke consequenties van het onderzoek zijn;
- Patienten die zich mogelijk niet aan het protocol houden;
- Patienten die deelnemen in een andere interventie studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	24-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL43896.068.13
Ander register	Onderzoek wordt geregistreerd zodra goedkeuring is ontvangen (op www.trialregister.nl)