

Darmpermeabiliteit tijdens respiratoire insufficiëntie bij COPD patiënten met een acute exacerbatie.

Gepubliceerd: 02-10-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Onderzoeken of de darmpermeabiliteit verhoogd is bij patiënten opgenomen met een acute COPD exacerbatie in vergelijking met dezelfde groep patiënten in stabiele conditie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

InPresCO

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Darmpermeabiliteit, Exacerbatie, respiratoire insufficiëntie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn intestinale beschadiging en permeabiliteit, welke zullen worden geanalyseerd door verschillende markers in de urine en het plasma.

-Suiker permeabiliteits test:

De suikerdrink bevat lactulose, sucralose, rhamnose en erythritol. Lactulose en rhamnose worden gebruikt als marker voor de permeabiliteit van de dunne darm. Sucralose en erythritol voor de gehele darm permeabiliteit. De combinatie van de lactulose/rhamnose data geven inzicht in de colon permeabiliteit.

- Inzicht in de intestinale celbeschadiging wordt verkregen door het meten van IFABP (intestinal fatty acid-binding protein) in het bloedplasma. Bij intestinale celbeschadiging is de IFABP verhoogd in het plasma.

- Inzicht in het verlies van claudine 3 (een epitheel tight junction eiwit) in het bloed en urine.

Secundaire uitkomstmaten

In veneus bloed zullen inflammatie markers worden geanalyseerd. Plasma inflammatie markers zullen gemeten worden om te kijken of er een correlatie is

tussen systemische inflammatie en intestinale permeabiliteitsmarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute respiratoir falen wordt vaak gezien bij COPD patiënten opgenomen ivm een acute exacerbatie. Hypoxemie is vaak aanwezig bij deze patiënten. Hypoxie zou verschillende schadelijke effecten hebben waarvan intestinale permeabiliteit er een is. In patiënten met chronisch hartfalen, welke ook met hypoxische episodes te maken hebben, is recent verhoogde intestinale permeabiliteit aangetoond. De rol van verhoogde intestinale permeabiliteit bij een exacerbatie COPD met acuut respiratoir falen is nog niet onderzocht, maar kan negatieve effecten hebben op de morbiditeit en het klinisch beloop. Onze hypothese is dat COPD leidt tot een verhoogde intestinale permeabiliteit door lokaal zuurstof tekort. Het is mogelijk dat dit een negatief effect heeft op het klinisch beloop van opgenomen COPD patiënten met een acute exacerbatie met of zonder respiratoir falen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de darmpermeabiliteit verhoogd is bij patiënten opgenomen met een acute COPD exacerbatie in vergelijking met dezelfde groep patiënten in stabiele conditie.

Onderzoeksopzet

Dezelfde procedure zal plaatsvinden binnen 72 uur na opname in het ziekenhuis en minimaal 4 weken na de eerste testdag.

Na een periode van vasten gedurende de nacht, zal bij de patiënt een bloed en urine sample worden afgenomen. Na afname neemt de patiënt een suikerdrink oraal in. Tot 1 uur voor de inname van de suikerdrink mag water gedronken worden naar wens van de patiënt. Na inname mogen ze maximaal 500ml water per uur drinken. Een uur na inname van de suikerdrink wordt een standaard ontbijt geserveerd. Alle geproduceerde urine zal gedurende 5 uur na inname van de suikerdrink worden verzameld.

De studie zal de standaard zorg voor de patiënten niet interrupteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inname suikerdrink

Inschatting van belasting en risico

Omdat de patiënten toch al opgenomen liggen en hun standaard zorg krijgen, zal de belasting meevallen. De risico's zijn, buiten hematoom ontwikkeling bij bloedafname, minimaal. Na inname van de suikerdrank kunnen mensen last hebben van wat flatulentie.

Voor de tweede testdag moeten de proefpersonen maximaal 6 uur in het ziekenhuis blijven. Deze testdag zal samen gepland worden met een standaard policonrole na opname.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Diagnose COPD volgens de GOLD richtlijnen
- Mannen en vrouwen, leeftijd vanaf 40 jaar;
- Een acute exacerbatie waarvoor ziekenhuisopname nodig is;
- Hypoxemie $\text{PaO}_2 < 8.7\text{kPa}$ op moment van opname, voor gebruik van medicatie;
- Aanwezigheid van andere niet-gastro-intestinaal gerelateerde en niet-renale chronische ziekten wordt toegestaan, mits de klinische status stabiel is sinds minimaal 4 weken voor aanvang van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- deelname aan een andere studie waarbij onderzoeksproducten worden ingenomen binnen 2 weken voor aanvang van de studie;
- Acute gastro-intestinale klachten of actieve gastro-intestinale ziekten;
- Aanwezigheid van docompensatio cordis, geanalyseerd via plasma pro-BNP levels;
- Gebruik van NSAID's in de 48 uur voor de testen, met uitzondering van acetylsalicylzuur.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-10-2013

Aantal proefpersonen: 21

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2013

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
Ander register	Na goedkeuring registratie in Nederlands trialregister
CCMO	NL45056.068.13