

# Studie naar de aanwezigheid van andere ziekten bij patiënten met chronische obstructieve longziekte.

Gepubliceerd: 11-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is: • Het vergelijken van de exacerbatiefrequentie van matige en ernstige COPD exacerbaties bij COPD patiënten met en zonder cardiovasculaire aandoeningen. Secundaire doelen van dit onderzoek zijn: • Het vergelijken...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtwegaandoeningen NEG                         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39121

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ACCESS

### Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

COPD, longemfyseem

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** GlaxoSmithKline

**Overige ondersteuning:** GlaxoSmithKline BV

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** co-morbiditeiten, COPD

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- exacerbatiefrequentie van matige en ernstige COPD exacerbaties. Gebaseerd op gebruik van gezondheidszorg, en gedefinieerd als een verslechtering van de symptomen met gebruik van antibiotica/orale corticosteroïden of ziekenhuisopnames tot gevolg.
- Aanwezigheid en ernst van vooraf vastgestelde cardiovasculaire aandoeningen.

### Secundaire uitkomstmaten

- Aanwezigheid en ernst van andere (behandelde) co-morbiditeiten
- Spirometrie metingen - FEV1, forced vital capacity (FVC), FEV1/FVC ratio
- Gezondheidsstatus vragenlijsten - CAT; EQ-5D; Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS); Epworth Sleepiness Scale (ESS); Frequency Scale for the Symptoms of Gastro-oesophageal reflux disease (FSSG)
- Medical Research Council (MRC) scores
- Aantal overlijdensgevallen
- Gebruik van gezondheidszorg: het aantal niet geplande contacten met huisarts en ziekenhuisopnames
- Bloedbeeld, inclusief glucose; Haemoglobine A1C (HbA1c); low density lipoprotein (LDL-c), High density lipoprotein (HDL-c), Total cholesterol; triglycerides, prohormone natriuretische peptide (pro-BNP); high-sensitivity C reactive protein (hs-CRP); proteïne; full blood count
- Bloeddruk en electrocardiogram (ECG)

- Aantal botfracturen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chronisch Obstructieve Longziekte (COPD) is wereldwijd een van de meest voorkomende doodsoorzaken. Co-morbide ziekten zijn een belangrijke factor in de prognose en de functionele mogelijkheden van COPD-patiënten. Er is een relatie tussen cardiale co-morbiditeiten en COPD exacerbatiefrequentie bij COPD patiënten. Ook is het waargenomen dat patiënten met een hogere exacerbatiefrequentie een groter risico op cardiale events hebben. Meer begrip van co-morbiditeiten, hun prevalentie, ernst, management en incidentie gedurende de tijd in de eerstelijns COPD populatie; en de relatie met COPD exacerbaties, FEV1 en kwaliteit van leven (HRQL), kunnen informatie verschaffen over het optimaliseren van COPD management in de huisartsenpraktijk.

### Doel van het onderzoek

Het primare doel van dit onderzoek is:

- Het vergelijken van de exacerbatiefrequentie van matige en ernstige COPD exacerbaties bij COPD patiënten met en zonder cardiovasculaire aandoeningen.

Secundaire doelen van dit onderzoek zijn:

- Het vergelijken van de exacerbatiefrequentie van matige en ernstige COPD exacerbaties bij COPD patiënten met en zonder andere gedefinieerde co-morbiditeiten.
- Het karakteriseren van de prevalentie, ernst en incidentie van co-morbiditeiten in de eerste lijns COPD populatie.
- Het evalueren van de relatie tussen cardiovasculaire aandoeningen / andere co-morbiditeiten en een afname in FEV1.
- Het evalueren van de relatie tussen cardiovasculaire aandoeningen / andere co-morbiditeiten en de EQ-5D vragenlijst
- Het evalueren van de relatie tussen cardiovasculaire aandoeningen / andere co-morbiditeiten en de COPD Assessment Test\* (CAT).
- Het evalueren van de toepasbaarheid van de COPD Assessment Test (CAT) in een eerste-lijns setting.

Een aanvullend doel van dit onderzoek is:

- het evalueren van de relatie tussen cardiovasculaire aandoeningen en de hersteltijd van COPD exacerbaties.

### Onderzoeksopzet

Een prospectief, observationeel niet gerandomiseerd onderzoek zonder geneesmiddeleninterventie.

### **Inschatting van belasting en risico**

Omschrijving belasting:

Patiënten wordt gevraagd tijdens 4 bezoeken vragenlijsten in te vullen (totaal 11 vragenlijsten), er wordt 2x bloed (ca. 20 mL in totaal) afgenomen, er wordt 2x bloeddruk gemeten, er wordt 2x een ECG gemeten, en er wordt 2x-3x een longfunctie (inc. reversibiliteit, dus 2x 'blazen') bij hen uitgevoerd.

Inschatting risico's:

Weinig tot geen. Omdat er in dit onderzoek geen (nieuwe) medicatie wordt onderzocht zijn er geen bijwerkingen te verwachten. Echter, het afnemen van het bloedmonster kan pijnlijk zijn en een beurse plek achterlaten. Het meten van de longfunctie kan mogelijk een benauwd gevoel geven. En de luchtwegverwijder (Ventolin) die tijdens de longfunctiemeting wordt toegediend geeft een kleine kans op tijdelijke bijwerkingen.

Er is een mogelijk voordeel voor deelnemers dat hun gezondheidstoestand nog beter in de gaten wordt gehouden en dat, indien zich iets voordoet, dat de huisarts dan sneller kan ingrijpen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62  
Zeist 3705 LZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62  
Zeist 3705 LZ  
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)

1. Mannen en vrouwen van  $\geq 40$  jaar oud.
2. Diagnose COPD (alle GOLD-stadia)  $\geq 12$  maanden geleden gesteld
3. FEV1/FVC (tiffeneau-index) na gebruik van bronchusverwijder  $< 0.70$ .
4. Rookgeschiedenis van  $\geq 10$  packjaren
5. Getekende toestemmingsverklaring

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

1. Primaire diagnose van astma
2. Diagnose fibrose of asbestose
3. Huidige (t/m 5 jaar terug) diagnose kanker
4. Diagnose van klinisch significante bronchiectase
5. Gelijktijdige deelname aan ander klinisch wetenschappelijk onderzoek.
6. Zich niet kunnen/willen houden aan de studievereisten en -handelingen.
7. Zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 02-12-2011  
Aantal proefpersonen: 480  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 11-11-2011  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 02-12-2011  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 18-01-2012  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 10-02-2012  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 05-04-2012  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 19-04-2012                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 05-09-2013                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## 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           | NL37931.060.11                                                                                                                                                  |
| Ander register | nog niet bekend, wordt via openbare database op <a href="http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/">http://www.gsk-clinicalstudyregister.com/</a> geregistreerd |