

Een exploratieve, observationele studie in één centrum bij patiënten met ernstige Chronisch Obstructieve Luchtwegziekte om biomarkers te identificeren voor systemische ziekte, comorbiditeit, hogere gezondheidszorgkosten en slechtere prognose (CIROCO studie).

Gepubliceerd: 04-07-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het hoofddoel van de huidige studie is om naar biomarkers te zoeken, die naderhand bestudeerd worden op hun voorspellende waarde met betrekking tot het verloop van COPD qua longfunctie, exacerbaties, gezondheidszorgkosten en mortaliteit. De effecten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIROCO studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, emfyseem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Door AstraZeneca (de afdeling Research and Development in Charnwood;UK)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, Chronisch obstructieve longziekte, kosten gezondheidszorg, lange termijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biomarkers in het bloed, een scala van circa 20 parameters, gezocht wordt naar voorspellende factoren op exacerbatiefrequentie en mortaliteit op de lange termijn en naar het effect van de longrevalidatie op deze biomarkers op de korte termijn. Het aantal exacerbaties zal worden bijgehouden.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken van de exacerbaties, ziekenhuisopnames, progressie van COPD, mortaliteit, gezondheidszorgkosten, kwaliteit van leven gedurende een lange periode van follow-up.

Zoeken naar correlatie tussen biomarkers in bloed en botdichtheid, spierkwaliteit en perifere bloedvatkwaliteit.

Bestuderen van effecten van revalidatie programma op spierkwaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD (de engelse afkorting van Chronic Obstructive Pulmonary Disease, oftewel chronisch obstructieve longziekte) is een door met name roken veroorzaakte ziekte met een stijgende incidentie en een grote ziektelast.

Naast de longen en luchtwegen worden ook andere organen aangetast, zoals bloedvaten, spieren en botten, in lijn met een systemische inflammatie die bestaat naast de locale inflammatie.

Op dit moment zijn er nog geen voorspellende factoren die het verloop van COPD goed voorspellen.

Een deel van de COPD patiënten vertoont een langzame achteruitgang van o.a. de longfunctie, maar een groter deel van de patiënten vertoont een sterke achteruitgang, met herhaalde exacerbaties waarvoor vaak ziekenhuisopnames nodig zijn.

De kosten die ernstig COPD met zich mee brengen zijn nog niet voldoende in kaart gebracht en worden in dit onderzoek bestudeerd en vergeleken met die bij mild COPD en bij gezonde controle personen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de huidige studie is om naar biomarkers te zoeken, die naderhand bestudeerd worden op hun voorspellende waarde met betrekking tot het verloop van COPD qua longfunctie, exacerbaties, gezondheidszorgkosten en mortaliteit. De effecten van het revalidatie programma op de biomarkers zal ook onderzocht worden en in een subgroep zal naar de kwaliteit van de spiercellen gekeken worden.

Drie groepen personen zullen na een uitgebreid onderzoek bij inclusie in de studie gedurende 5 jaar gevolgd worden: een groep van circa 220 patiënten met ernstig COPD (die al een 8 - 14 weken durend longrevalidatie programma ondergaan) , een groep van 40 patiënten met mild COPD en een groep van 50 gezonde controle personen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek, startende op het moment dat het revalidatie programma begint. Daarna wordt elke drie maanden in een telefoongesprek van circa 30 minuten uitgebreid gevraagd naar de gezondheid, medicijngebruik en gezondheidszorgkosten.

Bij de start van de studie wordt uitgebreid onderzoek gedaan, onder andere naar de longfunctie, botdichtheid, de status van de perifere bloedvaten en de afstand die in 6 minuten wandelend kan worden afgelegd. Dat onderzoek wordt aan het einde van de 2 jaars follow-up periode herhaald.

De patiënten met mild COPD en de gezonde controle personen ondergaan een deel van de bepalingen die de ernstig COPD patiënten ondergaan en worden wel elke drie maanden op dezelfde manier ondervraagd via de telefoon.

Na 2 jaar follow-up zal enkel jaarlijks de overlevingsstatus vervolgd worden voor een extra periode van 3 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat voor de ernstig COPD patiënten uit een serie extra testen, naast degene die zij al ondergaan tijdens de longrevalidatie, een extra onderzoek aan het einde van 2 jaars follow-up periode en het voeren van telefoongesprekken elke drie maanden. Er wordt een botdichtheid meting verricht, de perifere bloedvaten worden onderzocht en facultatief wordt onderzoek gedaan in spieren.

Voor de mild COPD patiënten en de gezonde controle personen bestaat de belasting uit een klein aantal extra testen naast die testen die in het kader van de BOLD studie in de voorbije periode al gedaan zijn en de telefoongesprekken.

In een subgroep van 20 patiënten met ernstig COPD en 20 gezonde controles wordt ook een spierbiopsie verkregen.

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

Pepparedsleden 1
Molndal SE-431 83
SE

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Pepparedsleden 1
Molndal SE-431 83
SE

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)

Ernstig COPD: 1: verwezen naar het CIRO in Horn voor een longrevalidatieprogramma, 2: bereid tot deelname en getekend "informed consent" verkregen, 3: leeftijd 40 - 80 jaar, 4: longfunctie (post-luchtwegverwijder FEV1) lager dan 80% van voorspeld, 5: verhouding tussen FEV1 en FVC (post-luchtwegverwijder) kleiner dan 0,70, 6: huidig of ex-roker met minstens 10 pakjes-jaren gebruik

Gezonde controle personen: 1: bereid tot deelname en getekend "informed consent" verkregen, 2: leeftijd 40 - 80 jaar, 3: gezond, 4: longfunctie (post-luchtwegverwijder FEV1) meer dan 85% van voorspeld, 5: Verhouding tussen FEV1 en FVC (post luchtwegverwijder) groter dan 85% van voorspeld, 6: niet-roker of ex-roker met minder dan 10 pakjes jaren gebruik.

Mild COPD: 1: bereid tot deelname en getekend "informed consent" verkregen, 2: COPD diagnose in het BOLD project bevestigd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor details zie protocol.

Alle deelnemers: geschiedenis van astma, andere longziekten, ernstige hartziekte, rheuma, botziekte of andere bijkomende ziekte, maligniteit, zwangerschap, fysieke handicap die lopen onmogelijk maakt, alcohol- of drugs-verslaving, recente bloeddonatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-11-2007
Aantal proefpersonen:	310
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2009
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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	NL17373.040.07