

Ademregulatie bij patienten met systemische sclerose

Gepubliceerd: 23-01-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het meten van de hyperoxische ventilatoire respons op hypercapnie en mondocclusiedrukken als functie van de ademregulatie in patienten met systemische sclerose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ademregulatie in SSc

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Thoracale aandoeningen (excl. long en pleura)

Synoniemen aandoening

"huidsclerose", systemische sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hyperoxische ventilatoire respons op hypercapnie, mond occlusiedrukken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Hyperoxische ventilatoire respons op hypercapnie.
2. Mondocclusiedrukken.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie ook (uitgebreide) Engelse samenvatting:

Systemische sclerose is een zeldzame bindweefselaandoening en wordt gekenmerkt door een uitgebreide microvasculaire schade en toegenomen produktie en depositie van extracellulaire matrix in de huid en interne organen, zoals de longen.

Betrokkenheid van het centraal zenuwstelsel is vaak beperkt en meer gelocaliseerd in perifere structuren. De bevinding van cerebrale lesies (witte stofafwijkingen, hyperintense lesies) is geïnterpreteerd als een complicatie van defecten in vaten op microscopisch niveau. In een recente studie zijn micro- en macro angiopathische bevindingen gedaan in hersenen van 16 patienten met sclerodermie.

Hypercapnisch respiratoir falen bij patienten met sclerodermie kan enerzijds berusten op mechanische factoren (longfunctiebeperking door restrictie dan wel beperkte thoraxexcursies) anderszijds door een gestoorde ademregulatie. In onze klinische observatie kon bij een aantal patienten de hypercapnische respiratoire insufficiëntie niet alleen door bijvoorbeeld een pneumonie verklaard worden. In deze patienten zou de ademregulatie gestoord kunnen zijn, daarnaast zou dit gerelateerd kunnen zijn aan de bevinding van MRI afwijkingen in de hersenen en hersenstam.

Doel van het onderzoek

Het meten van de hyperoxische ventilatoire respons op hypercapnie en

mondocclusiedrukken als functie van de ademregulatie in patienten met systemische sclerose.

Onderzoeksopzet

Exploratief, observationeel single center onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deelname houdt longfunctiemeting van 60 minuten in met een kleine kans op een licht gevoel in het hoofd, spontaan na enkele minuten verdwijnend.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Patienten:

- a. leeftijd boven 18 jaar
- b. diagnose van systemische sclerose (ACR criteria 1987)
- c. deelgenomen aan MRI studie (protocol nr P11.148); Gezonde proefpersonen:
 - a. leeftijd boven 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

- a. ernstig linkszijdig hartfalen
- b. actieve psychiatrische aandoening, waardoor een informed consent onmogelijk wordt geacht
- c. klinische verdenking van een bestaande of recent doorgemaakt CVA; Gezonde proefpersonen:
 - a. geen medische voorgeschiedenis of huidige symptomen/klachten van een ziekte

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder 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:	09-02-2013

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-01-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL42469.058.12