

Continue monitoring van de ventilatie met het Hexoskin sensor shirt om dynamische hyperinflatie te detecteren bij COPD patiënten.

Gepubliceerd: 23-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel is om te bepalen in hoeverre het Hexoskin smart shirt in staat is om dynamische hyperinflatie te detecteren en te kwantificeren. Secundaire doelen daarbij zijn het destilleren van de optimale meetprocedure, het bepalen van de nauwkeurigheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43533

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHOPIN

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Dynamische hyperinflatie (COPD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Geld van universiteit aan ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Dynamische hyperinflatie, Hexoskin, Wearables

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de Pearson's correlatie coefficient tussen de standaard longfunctie metingen en de Hexoskin smart shirt metingen voor de detectie van dynamische hyperinflatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair aan de primaire onderzoeksvariabele wordt er gekeken naar mate waarin dynamische hyperinflatie optreedt, uitgedrukt in milliliters of in arbitrary units (AU), de sensitiviteit en specificiteit voor de detectie van dynamisch hyperinflatie en de bruikbaarheid van het shirt in de klinische praktijk (comfort en dergelijke).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een veel voorkomende ziekte met een hoge prevalentie, comorbiditeit en mortaliteit. Eén van de meest voorkomende klachten bij COPD patiënten is (onverklaarde) kortademigheid, met name tijdens inspanning. In de afgelopen jaren is er veel onderzoek gedaan naar de oorzaak achter deze kortademigheid en veel studies geven het optreden van dynamische hyperinflatie als mogelijke verklaring van deze kortademigheid. Dynamische hyperinflatie wordt gedefinieerd als een toename van het eind-expiratoir long volume als gevolg van een onvolledige uitademing. De onvolledige uitademing zou veroorzaakt kunnen worden doordat er airtrapping optreedt bij expiratie omdat het longweefsel te compliant is geworden. Daarnaast zorgt de snellere ademhaling bij inspanning ervoor dat er onvoldoende tijd is om volledig uit te ademen. De kortademigheid die het gevolg is, leidt tot een deconditionering van de patiënt met hogere gezondheidsrisico's tot gevolg. Er zijn onderzoeken verricht die een relatie lijken aan te tonen tussen het optreden van dynamische hyperinflatie en de

last van de ziekte voor de patiënt. Echter is het tot op heden zeer lastig gebleken om mobiel, continu en nauwkeurig het optreden van dynamische hyperinflatie te detecteren en te kwantificeren. Binnen dit onderzoek wordt het Hexoskin smart shirt, met geïntegreerde sensoren om cardiopulmonale parameters te registreren, onderzocht voor zijn potentie als oplossing voor dit probleem.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te bepalen in hoeverre het Hexoskin smart shirt in staat is om dynamische hyperinflatie te detecteren en te kwantificeren. Secundaire doelen daarbij zijn het destilleren van de optimale meetprocedure, het bepalen van de nauwkeurigheid van meten en het comfort van het shirt voor de drager.

Onderzoeksopzet

De studie is opgedeeld in twee fasen. Fase 1 is een dwarsdoorsnede pilot onderzoek met gezonde proefpersonen om het shirt te testen en de calibratie en validatie van de signalen te onderzoeken. Fase 2 is een prospectieve vergelijkende studie van COPD patiënten versus gezonden (in dit geval gedefinieerd als de niet-COPD patiënten).

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig en is tijdens de al geplande longfunctie onderzoeken. De deelname zal in fase 1 ongeveer dertig minuten in beslag nemen en zal in fase 2 ongeveer vijftien tot dertig minuten zijn (naast de al geplande tijd voor de longfunctie onderzoeken). De risico's van het dragen van het shirt en het uitvoeren van de metingen zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
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)

Gezonde controles:

- volwassen en vrijwillige deelname; Patiëntengroep:
- COPD (GOLD I-IV) patiënten die longfunctie testen ondergaan (onder andere spirometrie en een inspanningstest (loop- of fietstest)
- Patiënten met een klinische verdenking op hyperinflatie (tonthorax, Hoover sign of een hoog restvolume); Controle groep:
- Longpatiënten zonder COPD die dezelfde longfunctie metingen ondergaan als de patiënten groep.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- COPD exacerbatie in de afgelopen vier weken, waarvoor ziekenhuisopname
- Ernstige comorbiditeiten (cardiale, neurologisch, orthopedische of reumatologische aandoeningen)
- Fysieke beperking die het uitvoeren van een fysieke taak onmogelijk maakt.
- Niet in staat om Nederlands te lezen, begrijpen of te spreken.
- Geen geschikte maat van het shirt beschikbaar.

Onderzoeksopzet

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:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	25-02-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21984

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56190.044.15
OMON	NL-OMON21984