

Effectiviteitsonderzoek naar de ondersteuning van COPD patiënten tijdens inspanning door middel van ademhalingsondersteuning en extra zuurstof.

Gepubliceerd: 21-12-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van de studie is het bestuderen van de al dan niet positieve effecten van continue of intermitterend zuurstoftherapie gecombineerd met niet-invasieve ventilatie in termen van tijd tot herstel na inspanning en duur van voortzetten van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ademhalingsondersteuning en extra zuurstof voor COPD patiënten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructief longlijden

Aandoening

chronic obstructive pulmonary disease (COPD)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips Research; Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inspanningsgerelateerde benauwdheid, Mobiel en afwisselend, Postieve druk en zuurstof, Stijging van de functionele restcapaciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de hersteltijd na de 6 minuten wandeltest (of de eerste noodzak tot stop tijdens de 6MWD) en de duur van continueren van de wandeltest na herstel bij de verschillende interventiestrategieën.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten is het vergelijken van de interventiestrategieën onderling wat betreft de primaire uitkomstmaat, de potentiële positieve effecten van de interventies op hartritme, herstel van hartritme na inspanning, zuurstofdesaturatie, verandering in transcutaan gemeten pCO₂, ademhalingsfrequentie, dynamische hyperinflatie bij inspanning en scores voor kortademigheid en vermoeidheid in de benen na inspanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doel van het project is het evalueren van zuurstofbehandelstrategieën gecombineerd met niet-invasieve ademhalingsondersteuning bij patiënten met COPD. Verschillende zuurstofvoorzieningsmodaliteiten lieten zien min of meer

effectief te zijn bij COPD patiënten, zoals lange termijns zuurstoftherapie, intermitterende zuurstoftherapie of "short burst" zuurstoftherapie. Ook niet-invasieve ventilatie heeft een positief effect op inspanningsvermogen en kortademigheidsklachten. In deze studie willen we het effect van verschillende strategieën, combinaties van zuurstof en niet-invasieve ventilatie bestuderen op patiënt gerelateerde uitkomsten bij patiënten die niet hypoxaemisch zijn maar zuurstofdesaturatie vertonen bij inspanning.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het bestuderen van de al dan niet positieve effecten van continue of intermitterend zuurstoftherapie gecombineerd met niet-invasieve ventilatie in termen van tijd tot herstel na inspanning en duur van voortzetten van de inspanning na herstel bij patiënten met COPD die niet hypoxaemisch zijn maar zuurstofdesaturatie vertonen bij inspanning.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale, geblindeerde, gecontroleerde, cross-over studie, bij 20 patiënten. Dit design was gekozen om de voordelen van de interventies ten opzichte van de controle situatie te bestuderen bij de individuele patient.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een commercieel beschikbaar CE gecertificeerd Philips-Respironics V60 ventilator, verbonden met een zuurstofvoorziening zal gebruikt worden voor gecombineerd toedienen van ventilatoire ondersteuning en zuurstof tijdens de 6 minuten wandeltest.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen verwachte adverse effects. Residueel risico geassocieerd aan het device is minimaal gezien CE gecertificeerd en gebruik binnen de doeleinden van het apparaat. We verwachtten een voordelig effect van de interventie, die niet opweegt tegen de potentiële risico verbonden aan het lopen op een loopband.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
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)

Proefpersonen die in aanmerking komen voor inclusie moeten voldoen aan de volgende criteria; 1. Patiënten met COPD, bevestigd d.m.v. spirometrie met een FEV1/FVC ratio lager dan 0.7, en stadium GOLD 2 of hoger, wat een FEV1 is van <80% van de voorspelde referentie waarde.

2. Leeftijd tussen 40 en 80 jaar.

3. Geen hypoxie die chronische zuurstoftherapie vereist en geen hypercapnie. Normale bloedgassen worden gedefinieerd als een pO₂ level * 7.3 kPa en een pCO₂ level onder 6.5.

4. Hemoglobine zuurstof saturatie gemeten middels pulsoximetrie gedurende 6 minuten lopen van <88%.

5. Aanwezigheid van statische hyperinflatie, gemeten als toename van residuaal volume >150% van voorspelde waarden volgens gevalideerde referentiewaarden.

6. Stabiele COPD, welke vrij is van exacerbaties of luchtweginfecties voor minstens twee weken.

7. Getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

1. Actieve maligniteiten
2. Voorgeschiedenis met longchirurgie
3. Instabiele cardiovasculaire aandoening zoals instabiel coronair lijden, hartfalen, claudicatio intermittens. Deze kunnen mogelijk interfereren met de veiligheid van de oefeningen.
4. Orthopedische problemen die de looptest kunnen beïnvloeden.
5. Gebruik van loop ondersteuning zoals een wandelstok of rolstoel.
6. Contravindicaties voor het gebruik van non-invasieve ventilatie: acute sinusitis or otitis media, lage bloeddruk, niet kunnen klaren van secreties, etc.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-02-2016

Aantal proefpersonen: 13

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: V60 beademingsapparaat

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
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	NL54204.100.15