

De ventilatie response gemeten met de rebreathing en steady-state techniek in gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 09-03-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het hoofddoel is onderzoeken of de rebreathing methode of de steady-state methode als diagnostische tool kan worden ingezet in medisch spectrum twente. Dit hoofddoel wordt beantwoord door een aantal deelvragen te beantwoorden, die betrekking hebben...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HCVR studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezond, zonder aandoeningen

Aandoening

gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Geld van universiteit aan het ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypercapnische ventilatie response, rebreathing, steady-state

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is de reproduceerbaarheid van de metingen. Dit wordt berekend met een intra-class correlatie coëfficiënt tussen de helling van de response van de eerste en de tweede meting per methode. Dus, de ICC tussen rebreathing meting 1 en 2 en daarnaast de ICC tussen steady-state meting 1 en 2.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary uitkomstmaten zijn:

- de ervaringen van de proefpersonen met de metingen
- tijdsduur van de test
- kosten van de test (som van kosten van de onderdelen en de kosten voor een longfunctieanalist die een meting uitvoert)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De effecten van stijgende/dalende niveau's van CO₂ op de ademhaling kunnen worden bestudeerd door middel van de hypercapnische ventilatie response (HCVR). In verschillende patiëntengroepen is deze response verstoord.

Er zijn twee methodes bekend die de HCVR kunnen meten, de rebreathing methode

en de steady-state methode. Beide methodes meten de ventilatie response op CO₂, daarom worden deze twee methodes in deze studie vergeleken. Computergestuurde systemen zijn niet te gebruiken in deze studie (ivm kosten). In deze studie zullen twee systemen worden gebouwd, op basis van handmatige bediende systemen uit literatuur. Het doel van de studie is om er achter te komen welke van de twee systemen in de kliniek kan worden gebruikt, op basis van de herhaalbaarheid van beide metingen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is onderzoeken of de rebreathing methode of de steady-state methode als diagnostische tool kan worden ingezet in medisch spectrum twente. Dit hoofddoel wordt beantwoord door een aantal deelvragen te beantwoorden, die betrekking hebben op de herhaalbaarheid van de methodes, ervaringen van de proefpersonen, kosten en duur van de metingen.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een diagnostische opzet, alhoewel er in deze studie niet zal worden gediagnosticeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

De onderzochte populatie zal geen voordelen hebben aan het meedoen aan de studie. Daarentegen zal het MST en met name de longfunctie afdeling wel voordeel hebben van de studie.

Bij methode zullen er hoge CO₂ niveaus worden aangeboden. De risico's die hier aan zitten kunnen worden verlaagd, door het CO₂ niveau streng te monitoren. De test wordt onderbroken als PETCO₂ boven 8.5 kPa komt, of als de proefpersoon zich niet goed voelt. Een mogelijk risico van de steady-state meting is dat er CO₂ absorber kan worden ingeademd, dit wordt voorkomen door het plaatsen van een anti-bacterieel filter tussen de opvangbak van de CO₂ absorber en de deelnemer.

Het risico op inhaleren van schadelijk stoffen uit de silicone onderdelen is ondervangen door het steriliseren van deze onderdelen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7521KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7521KZ
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)

tussen de 18-65 jaar
geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van cardiopulmonaire ziekte, neuromusculaire ziekte en of kyfosciosis
drugsverslaving
gebruik van ademhalingsstimulantia en -depressants
zwangerschap
niet in de mogelijkheid om engels of nederlands te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-03-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: HCVR meetopstelling

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2017

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28684

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60541.044.17
OMON	NL-OMON28684