

Inspanningstolerantie bij patiënten met ernstig OSAS voor en tijdens adequate CPAP behandeling

Gepubliceerd: 25-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de inspanningstolerantie bij patiënten met ernstig OSAS en het meten van het effect van adequate CPAP behandeling gedurende 4 maanden op de inspanningstolerantie. Er wordt ook gekeken naar de effecten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Obstructief slaap apneu syndroom, slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: onderzoeksfonds Longziekten HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continuous Positive Airway Pressure, inspanningstolerantie, Obstructief slaap apneu syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de verandering in de VO₂max bij aanvang van CPAP therapie en na 4 maanden CPAP therapie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is de verandering in de subjectieve slaperigheidsklachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met ernstig OSAS hebben vaak last van hypersomnolentie, afname van cognitieve vermogens en vermoeidheid overdag. Daarbij kan er sprake zijn van een afname van inspanningstolerantie en moeite met duurbelasting. Dit kan problemen geven met betrekking tot sociale participatie, arbeidsparticipatie en algeheel functioneren. Bovengenoemde resulteert in de afname van de kwaliteit van leven en heeft veel effect op het zelfbeeld van de patiënten. Hierdoor dreigen deze patiënten in een vicieuze cirkel te geraken waarbij verdere gewichtstoename kan leiden tot een verergering van OSAS en daarmee een verergering van klachten. Gewichtsreductie is een belangrijk onderdeel van de behandeling van OSAS. Om gewichtsreductie te kunnen bewerkstelligen is naast het volgen van een dieet ook een toename van beweging noodzakelijk. Het effect van CPAP therapie op inspanningstolerantie bij patiënten met ernstig OSAS is niet voldoende onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het beoordelen van de inspanningstolerantie bij patiënten met ernstig OSAS en het meten van het effect van adequate CPAP behandeling gedurende 4 maanden op de inspanningstolerantie. Er wordt ook gekeken naar de effecten van CPAP behandeling op subjectieve

slaperigheidsklachten overdag

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief observationeel cohortonderzoek dat zal plaatsvinden op de afdeling Longziekten van het HagaZiekenhuis in Den Haag, locatie Leyweg.

Inschatting van belasting en risico

Gezien de deelnemers volgens richtlijn worden behandeld, worden er geen complicaties verwacht. Fietstest wordt als een niet-invasief onderzoek gezien en wordt volledig volgens de richtlijn verricht door een ervaren longfunctie laborant.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
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)

Ouder dan 18 jaar en jonger dan 80 jaar
Recent gediagnosticeerde ernstig OSAS (AHI*30/u) met en zonder vermoeidheidsklachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onvermogen om de inspanningstest uit te voeren vanwege fysieke beperkingen
cardiovasculaire aandoeningen in de voorgeschiedenis
chronische obstructieve en restrictieve pulmonale aandoeningen in de voorgeschiedenis
neuromusculaire aandoeningen in de voorgeschiedenis
aanwezigheid van slaapstoornissen anders dan OSAS
chronische alcohol- of drugsabusus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-08-2017
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2017
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	NL60778.098.17