

Microvasculaire veranderingen en microvasculaire reactiviteit in stabiele patienten met chronisch obstructieve longziekte middels non-invasieve retinafoto's

Gepubliceerd: 27-06-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

- Bepalen of er veranderingen in retinale microvasculatuur en endotheelfunctie aanwezig zijn in patienten met COPD (deel 1) - Bepalen van het effect van inspanning op microvasculaire reactiviteit bij patienten met COPD en het effect van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Retinafoto's bij COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekte; chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ciro+

Overige ondersteuning: VITO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch obstructive longziekten, Hart- en vaatziekten, Lichamelijke activiteit, Netvlies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van veranderingen in retinale microvasculatuur en endotheelfunctie in patienten met COPD.

Secundaire uitkomstmaten

- Het effect van een intensieve inspanning op de reactiviteit van de retinale microvasculatuur in patienten met COPD.
- Het effect van een 8 weken durend longrevalidatieprogramma op de functie van de retinale microvasculatuur en endotheel in patienten met COPD.
- De associatie tussen veranderingen in retinale microvasculatuur/reactiviteit en cardiovasculaire fenotypering (endotheelfunctie, bloeddruk, enkel-brachiaal index, huid autofluorescentie; allemaal opgenomen in standaard assessment voorafgaand aan revalidatie)
- De associatie tussen veranderingen in retinale microvasculatuur/reactiviteit en relevante uitkomstmaten voor patienten met COPD (bijv. COPD assessment test, 6 minuten wandeltest, cardiopulmonary exercise test, constant work rate test, rookstatus; alle gegevens worden standaard tijdens het beginassessment voorafgaand aan een longrevalidatie verzameld).
- Aanwezigheid van oogafwijkingen, waaronder glaucoom en leeftijdsafhankelijke

maculadegeneratie, welke worden vastgesteld door een oogarts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD wordt beschouwd als een complexe, heterogene aandoening, welke vaak gepaard gaat met comorbiditeiten. Het is bekend dat patiënten met COPD vaak worden gediagnostiseerd met (risicofactoren op) cardiovasculaire aandoeningen. Roken is de belangrijkste risicofactor voor de ontwikkeling van COPD en het heeft een negatief effect op het luchtwegepitheel, endotheel en microvasculatuur in verschillende organen.

Het maken van foto's van de retina is een niet invasieve manier voor het visualiseren van de microcirculatie. Aangezien er sterke overeenkomsten zijn tussen de retinale bloedvaten en de microvasculatuur van het hart, longen en hersenen, kunnen foto's van de retina niet alleen worden gebruikt voor het vaststellen van oogaandoeningen, maar ook voor het identificeren van cardiovasculaire aandoeningen en risicofactoren.

Er is tot op heden weinig bekend over microvasculaire veranderingen en endotheelfunctie bij patiënten met COPD en de mogelijk positieve effecten van inspanning hierop.

Doel van het onderzoek

- Bepalen of er veranderingen in retinale microvasculatuur en endotheelfunctie aanwezig zijn in patiënten met COPD (deel 1)
- Bepalen van het effect van inspanning op microvasculaire reactiviteit bij patiënten met COPD en het effect van longrevalidatie op de functie van retinale microvasculatuur en endotheel bij patiënten met COPD (deel 2)

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Alle testen vinden plaats in Ciro+ in Horn als onderdeel van een reguliere longrevalidatie. Daarnaast zullen er bij de deelnemende patiënten foto's van de retina worden gemaakt en eventueel een meting van de endotheelfunctie.

Bij het nemen van de retinafoto wordt een lichtflits ervaren, welke vergelijkbaar is met de flits van een reguliere camera. Het mogelijke ongemak zal na enkele seconden volledig verdwijnen. Het nemen van de foto neemt minder dan 5 minuten in beslag.

De endotheelfunctie wordt gemeten middels de EndoPAT. Deze meting is volledig

veilig en ongevaarlijk. Tijdens de meting wordt de brachiale arterie gedurende 5 minuten afgesloten. Dit kan mogelijk resulteren in een tintelend gevoel in de vingers.

Risico's van deze studie zijn vrijwel nihil.

Contactpersonen

Publiek

Ciro+

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
NL

Wetenschappelijk

Ciro+

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
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)

- Patiënten met hoofddiagnose COPD volgens de Global Initiative For Chronic Obstructive

Pulmonary Lung Disease (GOLD) definitie: Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a preventable and treatable disease with some significant extrapulmonary effects that may contribute to the severity in individual patients. Its pulmonary component is characterized by airflow limitation that is not fully reversible. The airflow limitation is usually progressive and associated with an abnormal inflammatory response of the lung to noxious particles or gases*. De diagnose wordt gesteld door een longarts.

- Klinisch stabiel op basis van klinisch beeld door de longarts.
- Behandeling volgens de huidige internationale richtlijnen.
- Toestemming voor vrijwillige deelname. Patiënten zullen na afloop van het beginassessment worden gevraagd voor deelname. De toestemming wordt schriftelijk vastgelegd. Patiënten kunnen op ieder moment hun deelname beëindigen zonder nadelige consequenties voor de revalidatie.
- Deelname aan klinische revalidatie in Ciro+ (studie deel 2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebrek aan motivatie om vrijwillig deel te nemen aan te studie.
- De aanwezigheid van abnormaliteiten in de lens (bijv. staar) of netvlies (bijv. netvliesloslating), waardoor het onmogelijk is om een foto te maken.
- De aanwezigheid van ernstige retinopathie, waardoor het onmogelijk is om de microvasculatuur van het netvlies te analyseren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-07-2016

Aantal proefpersonen: 246

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2017

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

ID: 26359

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56813.100.16
OMON	NL-OMON26359

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-04-2018

Totaal aantal deelnemers: 250