

Diagnosticeren van astma doormiddel van impuls oscillometrie; een eenvoudig alternatief voor spirometrie.

Gepubliceerd: 17-07-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het bepalen van de diagnostische accuratesse van het AX oppervlak van de impuls oscillometrie voor Astma.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnosticeren van astma met impuls oscillometrie

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

astma, bronchiaal astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Haaglanden Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, diagnose, impuls, oscillometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering van het AX oppervlak van de impuls oscillometrie na inname van ventolin t.o.v. de diagnose van de medisch specialisten. Voor de verandering van het AX oppervlak wordt een ROC curve gemaakt en het beste afkappunt wordt bepaald. Voor dit afkappunt worden de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, positieve likelihood ratio, negatieve likelihood ratio en de diagnostische oddsratio alsmede hun 95% betrouwbaarheidsintervallen bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

De verandering van de R5 en X5 van de impuls oscillometrie na inname van ventolin t.o.v. de diagnose van de medisch specialisten. Voor de verandering van het R5 en X5 worden ROC curves gemaakt en het beste afkappunt wordt bepaald. Voor dit afkappunt worden de sensitiviteit, specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, positieve likelihood ratio, negatieve likelihood ratio en de diagnostische oddsratio alsmede hun 95% betrouwbaarheidsintervallen bepaald.

De verandering van de FEV1 van de spirometrie na inname van ventolin t.o.v. de diagnose van de medisch specialisten. Doormiddel van de McNemar toets wordt er gekeken of er significant verschil is tussen de diagnostische waarden van het AX oppervlak van de impuls oscillometrie en de FEV1 van de spirometrie.

Van de verandering van de R5, R20, X5 en AX van de impuls oscillometrie wordt de correlatie bepaald t.o.v. de verandering van de FEV1 van de spirometrie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De impuls oscillometrie is een eenvoudige longfunctiebepaling die in de praktijk weinig gebruikt wordt. De meting is niet inspanningsafhankelijk en nauwelijks belastend voor patiënten. Bestaande literatuur geeft aan dat de impuls oscillometrie mogelijk gebruikt kan worden voor reversibiliteits bepalingen en inhalatieprovocatietesten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de diagnostische accuratesse van het AX oppervlak van de impuls oscillometrie voor Astma.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een diagnostische vergelijking (cros sectioneel) tussen de diagnose van de medisch specialisten en de impuls oscillometrie.

Inschatting van belasting en risico

De extra handeling kost weinig tijd, is niet belastend en er is geen enkel risico aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
den Haag 2512VA
NL

Wetenschappelijk

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32
den Haag 2512VA
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)

Volwassen patiënten (18 jaar en ouder) die met de vermoedelijke diagnose van astma worden doorgestuurd naar een 2e lijns zorginstelling die informed consent hebben gegeven om in de studie geïnccludeerd te worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Minderjarigen jonger dan 18 jaar, wilsonbekwame volwassenen en proefpersonen die geen informed consent formulier hebben ondertekend.

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: 02-10-2017

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2017

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL61597.098.17