

Kleine luchtweg functie bij astma en overgewicht

Gepubliceerd: 11-04-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de functie van kleine luchtwegen bij mensen met astma die wél of geen overgewicht hebben.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SANTANA

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, Chiesi Pharmaceuticals S.p.A.; Italy

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, luchtwegen, obesitas, overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kleine luchtwegfunctie, gemeten met impedantie oscillometrie

Secundaire uitkomstmaten

Andere metingen van kleine luchtwegfunctie:

- spirometrie
- multiple breath nitrogen washout
- body plethysmografie
- RGA Single breath CO-diffusie (TLCO, KCO, VA)
- fractie exhaled nitric oxide

Andere luchtweg testen

- methacholine provocatietest
- eosinofielen in sputum en bloed

Vragenlijsten:

- Astma controle vragenlijst
- Bronchiale hyperreactiviteit
- Astma specifieke kwaliteit van leven
- Kleine luchtweg vragenlijst
- Medicatietrouw

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kleine luchtwegen zijn luchtwegen die een doorsnede hebben van kleiner dan 2 millimeter. Samen met de longblaasjes vormen deze kleine luchtwegen 98.8% van de totale long inhoud. Uit eerder onderzoek blijkt dat een verminderde functie van de kleine luchtwegen sterk gerelateerd is aan symptomen van astma. Ook is bekend dat overgewicht zorgt voor een verminderde functie van de kleine luchtwegen. Overgewicht komt steeds vaker voor en astma bij mensen met overgewicht verloopt vaak ernstiger. Er zijn verschillende testen om de functie van kleine luchtwegen te onderzoeken. Maar het is nog onduidelijk welke test het beste gebruikt kan worden. Ook is er nog niet duidelijk hoe deze testen verschillen bij astma mét en zonder overgewicht. Dit onderzoek draagt zo bij aan verbetering van de behandeling van astma.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de functie van kleine luchtwegen bij mensen met astma die wél of geen overgewicht hebben.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen leggen in totaal 3 bezoeken af aan het LUMC. Tijdens deze bezoeken vinden de longfunctietesten plaats. Elk longfunctie onderzoek vindt maar eenmaal plaats, maar de testen worden verdeeld over drie onderzoeks bezoeken. Elk bezoek duurt ongeveer 2 uur. Daarnaast vullen proefpersonen eenmaal een vragenlijst van 17 pagina's in. Bij de longfunctie onderzoeken en metacholine provocatie test kunnen proefpersonen een lichte vorm van benauwdheid ervaren. Ze krijgen hiervoor dan een luchtwegverwijder, waarna de benauwdheid direct verdwijnt. Na het onderzoek kunnen ze lichte keelpijn hebben of prikkelhoest. Het longfunctieonderzoek is belastend vanwege het vele blazen, maar is verder niet gevaarlijk.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

Leiden 2333ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

Leiden 2333ZA

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)

- * Leeftijd * 18 en informed consent
- * Klinische diagnose van astma * 6 months
- * Stabiel astma: stabiele dosis inhalatiemedicatie voor tenminste 8 weken voorafgaand aan het eerste studiebezoek
- * Obees (BMI >30) of niet-obees (BMI <30)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Verandering van astma medicatie binnen 8 weken voor het eerste studiebezoek
- * Astma exacerbatie (gedefinieerd als gebruik van antibiotica en/of corticosteroiden) binnen 8 weken voor het eerste studiebezoek
- * Rokers: huidig * 10 sigaretten per dag of *10 packyears
- * Diagnose COPD

- * Zwangerschap, zoals gerapporteerd door de deelnemer
- * Klinische of functioneel ongecontroleerde ziekte van de luchtwegen of een andere ziekte die, naar mening van de onderzoeker, de resultaten of interpretatie van de studie kan beïnvloeden
- * Huidige of <1mnd geleden deelname aan een interventie onderzoek met inhalatie medicatie
- * Niet mogelijk om studieprocedures te volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-04-2018

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23609

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54867.058.15
OMON	NL-OMON23609