

Vergelijken van oesophagale drukmeting met niet-invasieve technieken om ademhalingsinspanning te meten bij gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 29-03-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het onderzoek is tweeledig: 1) de relatie bepalen tussen invasieve (gouden standaard) en niet-invasieve technieken om ademhalingsinspanning te meten. 2) met behulp van gradaties van snurkintensiteit wordt de relatie onderzocht tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ademhalingsinspanning

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

obstructief slaapapneu, slaapapneu

Aandoening

slaapstoornissen, obstructief slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: de onderzoeker wordt door Kempenhaeghe betaald

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhalingsinspanning, niet-invasieve technieken, oesophagale drukmeting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relaties tussen niet-invasieve meettechnieken om ademhalingsinspanning te meten en oesophagale drukmeting bij variërende ademhalingsweerstand De relatie tussen ademhalingsinspanning en snurkintensiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oesophagale drukmeting wordt beschouwd als de gouden standaard techniek om ademhalingsinspanning te meten tijdens polysomnografisch onderzoek in het kader van onderzoek naar obstructieve slaapapneu (OSA). Echter, in de klinische praktijk wordt deze techniek niet vaak gebruikt omdat het inbrengen van een oesophagale drukkatheter tijd kost, bekwaam personeel vereist, de katheter niet altijd verdragen wordt of zelfs de slaap van de patient kan verstoren. Er zijn verschillende veelbelovende niet-invasieve technieken op de markt om ademhalingsinspanning te meten. Tot op heden is er echter nog weinig onderzoek gedaan over hoe deze niet-invasieve technieken zich verhouden t.o.v. oesophagale drukmeting.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is tweeledig: 1) de relatie bepalen tussen invasieve (gouden standaard) en niet-invasieve technieken om ademhalingsinspanning te meten. 2) met behulp van gradaties van snurkintensiteit wordt de relatie onderzocht tussen ademhalingsinspanning en snurkintensiteit. Beide

onderzoeksvragen worden in een experimentele studie bij gezonde vrijwilligers onderzocht.

Onderzoeksopzet

Via advertenties wordt een oproep gedaan aan gezonde vrijwilligers om deel te nemen aan dit onderzoek. Bij vrijwilligers die voldoen aan de inclusiecriteria zullen verschillende meetinstrumenten aangebracht worden nl. oesophagale drukkatheter, thoracoabdominale banden, diafragma EMG, EMG van de m. sternocleidomastoïdeus, suprasternale drukmeting, pulse oximetrie, ECG en transcutane CO₂ meting. De onderzoeksruimte is uitgerust met een microfoon voor snurkanalyse die op één meter boven de proefpersoon hangt. Tijdens de meting wordt aan de proefpersoon gevraagd om door een mondstuk te ademen dat zodanig is uitgerust dat de weerstand hierin aangepast kan worden. Nadien wordt gevraagd om te snurken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In een eerste fase van het onderzoek wordt gevraagd om door het mondstuk te ademen en zal de weerstand geleidelijk aan met 10 mmHg per sessie verhoogd worden tot maximaal 60 mmHg. In een tweede fase van het onderzoek wordt aan de proefpersoon gevraagd om te snurken met drie verschillende intensiteiten nl. zacht, harder en zo hard mogelijk.

Inschatting van belasting en risico

Er is voor de proefpersonen geen direct voordeel aan deelname aan dit onderzoek. Voor dit onderzoek moet de proefpersoon één keer naar het centrum voor slaapgeneeskunde Kempenhaeghe in Heeze komen. De volledige duur van het onderzoek, aanbrengen van de apparatuur plus meting, zal ruim een uur in beslag nemen. De potentieel meest belastende meting tijdens dit onderzoek is de oesophagale drukmeting. Bij sommige kandidaat proefpersonen is het mogelijk dat inbrengen van de oesophagale katheter niet mogelijk is door neusobstructie waardoor deelname aan het onderzoek niet mogelijk is. De oesophagale drukkatheter kan door vrijwilligers als ongemakkelijk of zelfs pijnlijk worden ervaren waardoor er gekozen wordt om te stoppen met het onderzoek. Mogelijke complicaties van een naso-oesophagale catheter zijn irritatie van het slijmvlies en neusbloeding. De andere meetinstrumenten zijn niet invasief en het risico op schade is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591VE
NL

Wetenschappelijk

Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591VE
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)

gezonde vrijwilligers
18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

longlijden
cardiaal lijden
neuromusculaire aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-05-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

NL68688.015.19