

Registratie van eindpunten en valideren van longfunctie testen bij ALS patiënten.

Gepubliceerd: 13-03-2018 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Bepalen van de relatie tussen ademhalingsfunctie, secretiebeheer, luchtweginfecties en mortaliteit om de medische besluitvorming te optimaliseren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REVEALS

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Amyotrofische laterale sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Het bedrag komt ten gunste van de onderzoeker. Financiering van de wekelijkse follow-up en longfunctie testen is beschreven in de subsidie aanvraag Stichting ALS (Collecte busfonds; Derde geld stroom): "The Netherlands ALS Biobank and Database". Voor verdere informatie over financiering bloedgas analyse zie subsidie aanvraag RBWH Foundation.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALS, Evaluatie, Longfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Snelheid van respiratoire en functionele achteruitgang, mortaliteit en luchtweg infecties

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoek de verbanden tussen de mate van achteruitgang van respiratoire functiemetingen en prognose / levensverwachting / NIV-initiatie.
- Onderzoek de relatie tussen de morbiditeit van de luchtweginfectie en de ademhalingsfunctie.
- Onderzoek de relatie tussen de ademhalingsfunctie en ademhalingsstoornissen.
- Correleer snelheden van afname van respiratoire functiemetingen en algehele functionele achteruitgang met behulp van de ALS-functiewaarderingschaal (ALSFRS-R).
- Onderzoek de morbiditeitscijfers van de luchtweginfectie.
- Onderzoek de voorspellende waarde van een reeks constructies van respiratoire functies om de koolstofdioxidedruk (PCO₂) te voorspellen.
- Verken de mogelijke relaties tussen andere demografische kenmerken, basislijnvariabelen en uitkomstmaten zoals hierboven gedefinieerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De primaire reden van overlijden bij ALS patiënten is respiratoire insufficiëntie. Gemiddeld genomen overlijden ALS patient drie jaar na het ontstaan van de klachten. Behandeling gericht op het verbeteren van de longfunctie zou een potentiële behandeling kunnen zijn om het leven te verlengen en de kwaliteit van ALS patiënten te vergroten. Een tijdige start met Non-Invasieve ventilatie (NIV) behandeling bijvoorbeeld zou het leven met negen maanden kunnen verlengen. Door de accurate en geschikte meetapparatuur die momenteel beschikbaar is te evalueren kunnen we de verbetering van longfunctie door follow up meetbaar maken. Beslissingen betreffende behandelmogelijkheden kunnen door minder meetfouten geoptimaliseerd worden. ALS-patiënten zijn vanwege de ademhalingspierzwakte meer vatbaar voor luchtweginfecties. Er is echter geen goede documentatie wat de relatie is tussen respiratoire metingen, de start van secretiebeheer en vermindering van luchtweginfecties of sterfte.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de relatie tussen ademhalingsfunctie, secretiebeheer, luchtweginfecties en mortaliteit om de medische besluitvorming te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Longitudinale cohortstudie gedurende 18 maanden met driemaandelijkse follow-upbezoeken en maandelijkse follow-up per telefoon of e-mail.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt wordt gevraagd om 7 keer het UMC Utrecht te bezoeken, elk bezoek duurt maximaal 1.5 uur. daarom zal de totale belasting voor de patiënt in het ziekenhuis 10.5 uur zijn. daarnaast zal de patiënt maandelijks worden gemaïld met een 3 tal vragen, deze zullen 5 min. in beslag nemen. Maximale tijd voor het onderzoek: $[7 \times 1,5 \text{ uur}] + [71 \times 5 \text{ minuten}] = 16 \text{ uur en } 30 \text{ minuten}$

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

1. ouder dan 18 jaar.
2. Gediagnosticeerd met ALS volgende El Escorial criteria.
3. Kings stage 2,3 en 4A.
4. In staat zijn om informed consent te geven.
5. De mogelijkheid om consistente FVC longfuncties te kunnen blazen met maximaal 10% verschil tussen twee scores.
6. In staat zijn om te communiceren door middel van Telefoon, E-mail of met behulp van een mantelzorger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gediagnosticeerd met een andere longziekte waarvoor de patient actief behandeld wordt (bijv. astma, COPD, bronchitis of longkanker, etc.).
2. Het gebruik van Non Invasieve beademing (NIV) tijdens inclusie (Kingstage 4B).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 18-05-2018

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL64066.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-07-2021

Datum resultaten gemeld: 14-03-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

30-09-2021