

Ernstige inflammatie van de luchtweg: onderzoek naar genomics en optimale behandeling

Gepubliceerd: 22-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Vaststellen of de uitgebreidheid van chirurgie invloed heeft op de ziektecontrole bij patiënten met CRSwNP

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AirGOs

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronische rhinosinusitis met neuspoliepen; neuspoliepen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ASA trias, chronische rhinosinusitis met neuspoliepen, endoscopische neusbijholten chirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in de uitkomst van de ziekte-specifieke patiënt-gerapporteerde uitkomst maat "SNOT-22", zowel 1 als 2 jaar na de ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen tussen de groepen in medicatiegebruik, her-operaties, objectieve en subjectieve maten van ziektecontrole bij CRSwNP en bij astma, veiligheidsindicatoren en medische kosten (direct en indirect) zullen worden gezocht zodat patiënten nog beter voorgelicht kunnen worden over de voor- en nadelen beperkte versus uitgebreide neusbijholtenchirurgie bij CRSwNP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 4% van de bevolking lijdt aan chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP), een ziekte met grote gevolgen voor de kwaliteit van leven. De behandeling bestaat uit een combinatie van medicijnen (meestal nasale of orale corticosteroïden) en, in geval van desondanks ongecontroleerde ziekte, ook uit chirurgie (endoscopische neusbijholtenchirurgie, 'ESS'). Vaak ondergaan patiënten gedurende hun leven meerdere operaties, vooral in de ernstigere ziektegevallen zoals bij patiënten die ook aan (ernstig) astma lijden of aan aspirine-overgevoeligheid (het zogenaamde aspirin-exacerbated respiratory disease, ofwel AERD). Toch is nooit voldoende uitgezocht wat de rol van de uitgebreidheid van de chirurgie is in de ziektecontrole van CRSwNP.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of de uitgebreidheid van chirurgie invloed heeft op de ziektecontrole bij patiënten met CRSwNP

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd tussen beperkte chirurgie (limited ESS) en uitgebreide chirurgie (extended ESS).

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname in deze studie komt vooral voort uit de extra tijdsinvestering die nodig is voor het invullen van een vragenlijstbatterij (als de SNOT-22, 15D, WPAI:GH, iPCQ, iMCQ, ACT en mini-AQLQ) elke drie maanden. De meeste onderzoeken (zoals nasendoscopie) en ook de initiële chirurgie vallen onder standaard zorg en zouden ook uitgevoerd worden bij niet-deelnemende patiënten. Ook het aantal controle-bezoeken is vastgesteld op de standaard voor deze patiëntengroep, namelijk elke 3 maanden. Aanvullende onderzoeken zijn niet-invasief en kosten weinig extra tijd (bijvoorbeeld testen voor neusdoorgankelijkheid, reuk en longfunctie). Al met al is de totale belasting geschat op 8 extra uren verspreid over de follow-up duur van 2 jaar. Het risico van deelname wordt als verwaarloosbaar ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- 18-65 jaar
- met een operatie-indicatie voor chronische rhinosinusitis met neuspoliepen
- 1 kuur orale corticosteroïden of 3 antibioticakuren in de afgelopen 2 jaar;
danwel tenminste 1 eerdere neusbijholteningreep

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- complicaties van chronische rhinosinusitis die chirurgie noodzakelijk maken
- indicatie tot het verrichten of het eerder ondergaan hebben van uitgebreide chirurgie (uitwendige benadering of draf III)
- bloedingsneiging
- zwangerschap of borstvoeding
- onderliggende aandoening zoals CF, PCD, GPA, eGPA, sarcoidosis, HIV, CVID
- gebruik van immunosuppressiva of immunomodulatoria (biologicals, dagelijkse orale corticosteroïden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2020
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL63136.018.20