

Hoe kunnen long volumes exact gemeten worden in gezonde proefpersonen en in COPD patiënten, op een non-invasieve wijze?

Gepubliceerd: 03-05-2018 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

In deze studie wordt een non-invasief en continu monitoring wearable, het Hexoskin shirt (met RIP sensoren), getest, op validiteit en herhaalbaarheid. Hierbij wordt gekeken of het Hexoskin shirt goed long volumes en DH kan meten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Hexoskin Studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

chronisch obstructief longlijden, COPD

Aandoening

gezonde luchtwegen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici, EFRO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dynamische hyperinflatie, long volumes, respiratory inductance plethysmography, wearable

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter beantwoordt de vraag of het Hexoskin shirt valide long volumes kan meten ten opzichte van de gouden standaard. Voor meting A en B (posities, en activiteiten) zal de Oxycon Mobile de gouden standaard zijn, per proefpersoon worden meerdere teugvolumes gemeten en deze worden vergeleken tussen beide methodes. De bland-altman zal worden gebruikt om deze vergelijking te maken, en zal over meting A en B in zijn geheel worden gedaan en per positie en activiteit. Voor metingen c en d, wordt een spirometer of bodybox als gouden standaard gebruikt, dit resulteert in een maat voor IC of EELV, FEV1, FVC en VC voor alle proefpersonen. Deze worden ook met een Bland altman vergeleken tussen beide methodes. In beide delen van de studie, zal een 95% betrouwbaarheidsinterval onder de 15% aangeven dat het Hexoskin shirt betrouwbaar kan meten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn een intraclass correlation coefficient voor herhaalbaarheid in gezonden, mixed model herhaalde meting analyse om verschillen in kalibratie parameters te vinden tussen verschillen houdingen en

activiteiten, systematische error (bias bland-altman), percentage error van de volumes vergeleken met de gouden standaard, correlatie van demografische parameters en de percentage error, en de ervaring met het Hexoskin shirt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD patiënten hebben last van dynamische hyperinflatie (DH), dit is gecorreleerd aan de mate van benauwdheid die patiënten ervaren. De gouden standaard om DH te meten, is met behulp van spirometrie en ademhalingsmanoeuvres (inspiratoire capaciteit manoeuvre) voor en na inspanning. Deze gouden standaard heeft een aantal nadelen, namelijk dat de manoeuvres (1) actieve deelname vragen van de patiënt, (2) door de inspanning raken patiënten vermoeid, dit heeft effect op de uitvoering van de ademhalingsmanoeuvre, (3) DH wordt niet continu gemeten, (4) DH kan niet in de thuissituatie gemeten worden. Een veelbelovende techniek om long volumes en dus ook DH te meten, is met behulp van respiratory inductance plethysmography sensors (RIP). Deze relateren veranderingen in doorsnede van de thorax/abdomen aan in- en uitgeademde volumes. Voordat deze techniek kan worden ingezet om DH te meten, moet er gekeken worden of de gemeten longvolumes herhaalbaar zijn en vergelijkbaar met de gouden standaard. De RIP sensoren zijn verwerkt in een shirt, het Hexoskin shirt.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt een non-invasief en continu monitoring wearable, het Hexoskin shirt (met RIP sensoren), getest, op validiteit en herhaalbaarheid. Hierbij wordt gekeken of het Hexoskin shirt goed long volumes en DH kan meten.

Onderzoeksopzet

De studie is in twee delen verdeeld. Het eerste deel is een pilot studie, de tweede is een cross-sectionele studie. Het tweede deel van het onderzoek gaat pas in als er in het eerste deel is aangetoond dat het Hexoskin shirt goede overeenkomst heeft met de gouden standaard (mobiele) spirometrie. Als de resultaten niet voldoende in het eerste deel, wordt de studie getermineerd.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's verwacht van het dragen van het shirt. Er worden geen risico's genoemd in eerder uitgevoerde studies. Beide groepen zullen niks uit het onderzoek halen, er zijn geen voordelen. Als onverwachte resultaten worden

gevonden, in de standaard long functie testen, zal de proefpersoon en huisarts of behandeld specialist worden geïnformeerd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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 proefpersonen:

- gezond, tussen de 18-80 jaar
- normale longfunctie ($FEV1 > 80\%$)

- geschreven informed consent
- COPD patienten:
- patienten met stabiele COPD, FEV1 < 80% (GOLD stage II-IV)
 - geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- exacerbatie in de maand voor inclusie
- lichamelijke beperkingen waardoor de testen niet uit kunnen worden gevoerd
- een proefpersoon die niet in een van de beschikbare shirts past
- een proefpersoon met ICD of pacemaker
- Het niet kunnen lezen of begrijpen van de Nederlandse taal.

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: 25-09-2018

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Hexoskin shirt

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22284

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65299.044.18