

De betrouwbaarheid van zelfstandige inspiratoire capaciteit metingen van COPD patiënten

Gepubliceerd: 08-06-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doel Het beoordelen van de betrouwbaarheid van inspiratoire capaciteit metingen onbegeleid uitgevoerd door COPD patiënten in rust in een thuissituatie vergeleken met een begeleide thuismetingen. **Secundaire doelen** - Het beoordelen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51100

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICHOME2021

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronisch obstructief longlijden, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, IC, spirometrie, telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de IC in rust. De betrouwbaarheid wordt beoordeeld door de IC in rust van de onbegeleide meting (IC_rest,unsup) te vergelijken met de IC in rust van de begeleide meting (IC_rest,sup). De data zal visueel gemaakt worden in een Bland-Altman plot om het verschil te kunnen beoordelen tussen de begeleide en onbegeleide metingen.

Secundaire uitkomstmaten

De betrouwbaarheid van de IC metingen na MPT wordt beoordeeld door de IC na MPT van de onbegeleide meting (IC_MPT,unsup) te vergelijken met de IC na MPT van de begeleide meting (IC_MPT,sup). De data zal visueel gemaakt worden in een Bland-Altman plot om het verschil te kunnen beoordelen tussen de begeleide en onbegeleide metingen.

Dynamische hyperinflatie is gedefinieerd als *IC% en wordt berekent met de volgende formule:

$$*IC\% = (IC_{rest} - IC_{MPT}) / IC_{rest}$$

met IC_rest als het gemiddelde van de IC metingen voor MPT en IC_MPT als het gemiddelde van de IC metingen na MPT. Het verschil in inspiratoire capaciteit (*IC%) wordt berekent om het verschil in IC afname na MPT te beoordelen van de onbegeleide meting vergeleken met de begeleide meting. Een Bland-Altman plot zal gemaakt worden om het verschil te beoordelen.

Een ANOVA voor herhaalde metingen wordt uitgevoerd om de betrouwbaarheid van de herhaalde IC metingen te kunnen beoordelen. Het verschil van IC_rest,unsup en IC_rest,sup en het verschil van IC_MPT,unsup en IC_MPT,sup wordt geanalyseerd over 4 weken binnen dezelfde deelnemer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Exacerbaties (verergeringen) hebben een negatief effect op de prognose en kwaliteit van leven van COPD patiënten. Dynamische hyperinflatie (DH) is geassocieerd met verergeringen van chronisch obstructief longlijden (COPD). Thuismonitoren lijkt een positief effect te hebben op de kwaliteit van leven van patiënten. De combinatie van thuismonitoren en Metronome-Paced Tachypnoea (MPT) gecombineerd met inspiratoire capaciteit (IC) metingen kan mogelijk de vroege detectie van DH verbeteren. Er is echter nog geen informatie beschikbaar over de haalbaarheid van de combinatie van MPT en IC metingen in de thuisomgeving van een patiënt.

In deze studie willen we beoordelen of COPD patiënten zelfstandig een MPT met betrouwbare IC metingen kunnen uitvoeren in een thuisomgeving. Voorgaande onderzoeken hebben laten zien dat COPD patiënten zelfstandig een geforceerde expiratoire volume in één seconde (FEV1) betrouwbaar kunnen meten, daarom stellen wij de hypothese dat COPD patiënten zelfstandig thuis een MPT met betrouwbare IC metingen kunnen uitvoeren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel

Het beoordelen van de betrouwbaarheid van inspiratoire capaciteit metingen onbegeleid uitgevoerd door COPD patiënten in rust in een thuissituatie vergeleken met een begeleide thuismetingen.

Secundaire doelen

- Het beoordelen van de betrouwbaarheid van inspiratoire capaciteit metingen onbegeleid uitgevoerd door COPD patiënten na metronome-paced tachypnoea in een thuissituatie vergeleken met een begeleide thuismetingen.
- Het beoordelen van de betrouwbaarheid van *IC% van onbegeleid uitgevoerde metingen door COPD patiënten in rust in een thuissituatie vergeleken met een begeleide thuismetingen.
- Het beoordelen van de betrouwbaarheid van inspiratoire capaciteit metingen

onbegeleid uitgevoerd door COPD patiënten in een thuissituatie over een periode van 4 weken.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden geïnformeerd over de studie via hun reguliere afspraken of via de telefoon door hun longarts. Bij interesse ontvangt de patiënt aanvullende informatie.

Tijdens de eerste afspraak heeft de deelnemer de mogelijkheid om vragen te stellen. Als de deelnemer akkoord gaat tekent hij/zij informed consent. De deelnemer ontvangt mondelinge en schriftelijke instructies over hoe MPT en IC metingen worden uitgevoerd met een spirometer. De eerste metingen zullen begeleidt worden door de onderzoeker. De IC zal gemeten worden in rust en na MPT. Daarna zal de deelnemer gevraagd worden de metingen onbegeleid te herhalen.

Tijdens afspraak 2, 3 en 4 zal de deelnemer gevraagd worden om IC metingen in rust en na MPT uit te voeren. Eerst onbegeleid, daarna begeleid door de onderzoeker. De resultaten van de metingen en mogelijke afwijkingen van normaal zijn niet inzichtelijk voor de patiënt. De resultaten van de metingen zijn alleen toegankelijk voor de onderzoekers.

De eerste 2 afspraken vinden plaats binnen een week. Afspraak 3 zal 1 week na afspraak 2 plaatsvinden. Afspraak 4 zal 2 weken na afspraak 3 plaatsvinden. Deze intervallen zijn gekozen om te beoordelen of de deelnemer de handelingen kan onthouden. Alle afspraken vinden plaats bij de deelnemer thuis.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers kunnen kort ongemak ervaren tijdens MPT. Echter, uit klinische ervaring vanuit de longfunctie afdeling op Radboudumc Dekkerswald blijkt dat COPD patiënten geen risico lopen tijdens IC metingen of MPT. MPT is een veel gebruikte methode die meerdere keren per week wordt uitgevoerd op de longfunctie afdeling.

COVID-19 voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen worden getroffen om verdere verspreiding van COVID-19 te voorkomen. De onderzoeker zal telefonisch contact opnemen met de deelnemer één dag voor het huisbezoek om een gezondheidscheck te doen. De afspraak gaat niet door als de deelnemer of onderzoeker:

- COVID-19 gerelateerde symptomen heeft, zoals een loopneus of verstopte neus, hoofdpijn, niezen, keelpijn, verlies van smaak of reuk, verhoging of koorts;
- Toegenomen hoestklachten of benauwdheid vergeleken met een normale situatie (in het geval van een COPD patiënt);
- Iemand in het huishouden milde symptomen heeft in combinatie met koorts of kortademigheid;

- Een nieuwe corona infectie heeft (laboratorium bevestigd in de afgelopen 7 dagen);
- In quarantaine is, omdat:
- Er nauw contact is geweest met iemand die een COVID-19 infectie heeft
- Iemand in het huishouden een COVID-19 infectie heeft
- Een bezoek aan een COVID-19 hoog risico gebied heeft plaatsgevonden
- Iemand een notificatie heeft gehad van de Coronamelder-app

Tijdens het bezoek zal de onderzoeker een medisch mondmasker dragen (FFP1) in combinatie met een spatscherm en wegwerp handschoenen. De onderzoeker en deelnemer zullen hun handen desinfecteren bij aankomst van de onderzoeker. De spirometrie metingen kunnen op 1,5 meter afstand worden uitgevoerd en de spirometer is uitgerust met een antiviraal en antibacterieel filter (Microgard II van Vyaire). Alle apparatuur wordt gedesinfecteerd met Bacillol doekjes voor en na gebruik.

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)

COPD
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

lichamelijke beperking om metingen uit te voeren
geen begrip 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: 10-06-2021
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL77269.091.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-11-2021

Totaal aantal deelnemers: 15