

Optimalisatie van screening voor vroege ziektedetectie in familiale longfibrose

Gepubliceerd: 03-02-2021 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel is het bepalen van de prognostische waarde van parameters voor de vroege ziektedetectie van familiale longfibrose in de studiegroep. Van elk van de potentiële parameters voor de detectie van preklinische longfibrose is reeds...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Screening voor vroege familiale longfibrose (FLORIS)

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

familiaire longfibrose; familiale interstitiële pneumonie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: TopZorg van ZonMW (TZO projectnummer 10070012010004), Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Familiaire longfibrose, Longfunctietest, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van interstitiële afwijkingen in de long op de HRCT is indicatief voor preklinische interstitiële longziekte en wordt bij baseline bepaald. Potentiële parameters voor vroege longziekte die worden bepaald zijn onder andere longfunctie, 6-minuten wandeltest, biomarkers in bloed, het MUC5B rs3570950 genotype, lichamelijk onderzoek naar horlogeglasnagels en longcrepitaties, en zelf-gerapporteerd hoesten en kortademigheid. De primaire uitkomstmaat is het verschil in deze parameters tussen de groep met interstitiële afwijkingen en de groep zonder afwijkingen..

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn verschillen in de parameters tussen de baselinemeting en bij follow-up na één en twee jaar voor zowel de groep met als zonder interstitiële afwijkingen en verschillen tussen deze groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Familiaire longfibrose is een fatale longaandoening die vaak pas wordt gediagnosticeerd wanneer al een significant deel van de longfunctie verloren is gegaan. De mediane overleving na diagnose is 3-5 jaar. Aangezien behandeling slechts een remmend effect heeft op de afname van de longfunctie, is vroege ziektedetectie essentieel om tijdig te kunnen beginnen met behandelen. Daarom kunnen eerstegraads familieleden van patiënten met familiale longfibrose zich laten screenen op de ziekte. De geschiktheid van de huidige screeningsparameters om vroege, asymptomatische longfibrose te kunnen

detecteren is echter nog niet bekend. Dit geldt ook voor het optimale interval tussen de screeningsbezoeken. Om een evidence-based screeningsprotocol te kunnen ontwikkelen is een prospectieve studie nodig naar de prognostische waarde van screening markers in de doelpopulatie en de juiste klinische setting. De nadruk zal liggen op eenvoudig uitvoerbare parameters zodat in de toekomst mogelijk (een deel van) de screeningsactiviteiten in de eerstelijnszorg zouden kunnen worden gedaan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het bepalen van de prognostische waarde van parameters voor de vroege ziektedetectie van familiale longfibrose in de studiegroep. Van elk van de potentiële parameters voor de detectie van preklinische longfibrose is reeds aangetoond dat ze informatief kunnen zijn omdat ze geassocieerd zijn met de ernst van longfibrose of omdat ze eerder zijn gevonden in mensen met preklinische ziekte.

De secundaire doelstelling is het verkrijgen van inzicht in het ziekteverloop van vroege longfibrose, waarover nu nog onvoldoende bekend is.

Daarnaast willen we bepalen of het interval tussen screeningsbezoeken optimaal is.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohortstudie waarvoor proefpersonen het ziekenhuis bezoeken voor screening op drie tijdstippen: bij baseline, na één jaar en na twee jaar.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen brengen drie bezoeken aan het St. Antonius Ziekenhuis in twee jaar. Het baseline bezoek duurt ongeveer 2 uur en 20 minuten en de overige twee bezoeken elk ongeveer 1 uur en 50 minuten. De gezondheidslast is minimaal en bestaat uit lichamelijk onderzoek (inclusief auscultatie met elektronische stethoscoop), driemaal bloedafname, longfunctietesten, inspanningstesten en één HRCT-scan. Met uitzondering van de wandeltest en de elektronische stethoscoop zouden deze procedures ook worden uitgevoerd als onderdeel van de periodieke longscreening die kan plaatsvinden bij eerstegraads verwanten als er sprake is van familiale longfibrose. De bezoeken zullen zo patiëntvriendelijk als mogelijk worden georganiseerd en er zijn geen financiële kosten voor de deelnemers aan de onderzoeken verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

Proefpersoon is een eerstegraads verwant van een patiënt met familiale longfibrose
Proefpersoon wordt verwezen voor screening op familiale longfibrose door een arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een eerdere diagnose van een interstitiële longaandoening (ILD)

- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-06-2021

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2021

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2024
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05367349
CCMO	NL75303.100.20