

Een real-world, verkennend cohortonderzoek in meerdere centra ter evaluatie van de hoestfrequentie, de ernst, en de impact op de kwaliteit van leven bij patiënten met niet-idiopathische pulmonale fibroserende interstitiële longziekte

Gepubliceerd: 11-04-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het algemene doel van dit onderzoek is het beoordelen van de frequentie, door de patiënt gemelde ernst en invloed van hoest en de verdeling van de hoestaanvallen over de dag en nacht in een populatie patiënten met niet-IPF ILD*s.Primaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van hoest en impact op de kwaliteit van leven bij longfibrose

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Interstitiële long ziekte, Luchtweg fibrose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Bedrijf: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Longfibrose evaluatie gevolg levenskwaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Blootstellingen

Niet van toepassing.

Resultaten

De primaire resultaten van het onderzoek zijn de frequentie van hoest en de verspreiding van de hoestaanvallen over de dag en nacht, in een populatie proefpersonen met niet-IPF fibroserende ILD*s, met behulp van de eerste analyseerbare 24-uurs hoestopname met de VitaloJAK-monitoring.

De secundaire resultaten van dit onderzoek zijn: 1) de variatie van hoest voor alle proefpersonen op basis van twee VitaloJAK-opnamen; 2) door de patiënt gemelde invloed van de hoestsymptomen op de kwaliteit van leven aan de hand van LCQ; 3) door de patiënt gemelde ernst van de hoest, urgentie en kortademigheid aan de hand van VAS; 4) door de patiënt gemelde indruk van ernst, frequentie en invloed van hoest aan de hand van de PGI-index voor hoestsymptomen, dagelijks gedurende de gehele onderzoeksperiode gerapporteerd, d.w.z. in een periode van

maximaal 4 weken; 5) door de patiënt gemelde algemene verandering in hoestsymptomen sinds het begin van het onderzoek aan de hand van PGIC; 6) door de patiënt gemelde algemene invloed van hoest op de kwaliteit van leven aan de hand van item 18 van de L-PF Impacts Questionnaire; 7) gezondheidsvoorzieningen aan de hand van EQ-5D-5L; en 8) metingen van fysiologische parameters waaronder FVC en DLCO.

Verkennde resultaten van dit onderzoek zijn de analyse van biomarkers in bloed en uitgeademde lucht.

Covariabelen

De volgende covariabelen, indien beschikbaar, worden verzameld en beoordeeld bij de inschrijving in het onderzoek: 1) demografische gegevens van de proefpersoon; 2) huidige zwangerschapsstatus; 3) tijd sinds diagnose van niet-IPF fibroserende ILD en type niet-IPF fibroserende ILD; 4) niet aan niet-IPF fibroserende ILD gerelateerde medicatie en alle gelijktijdige medicatie, op basis van medische voorgeschiedenis in de 6 maanden voorafgaand aan toetreding tot het onderzoek en tijdens de onderzoeksperiode; 5) comorbiditeiten; 6) meest recente patroon van computertomografie met hoge resolutie (HRCT) van de borst; 7) rookstatus/voorgeschiedenis van roken, aantal sigaretten per dag en aantal jaren roken; en 8) voorgeschiedenis van COVID-19-infectie en -symptomen en vaccinatie tegen COVID-19.

Secundaire uitkomstmaten

N.V.T.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epidemiologische gegevens over en het begrip van progressief fibroserende interstitiële longziekte (PF-ILD) zijn met uitzondering van de vaakst voorkomende en meest ernstige idiopathische longfibrose (IPF) tot op heden zeer beperkt. Net als bij patiënten met IPF ervaren en melden patiënten met fibroserende interstitiële longziekte die geen IPF is (niet-IPF fibroserende ILD*s), aanhoudende hoest als een vaak voorkomend symptoom. Het is aangetoond dat hoesten een onafhankelijke voorspeller is van ziekteprogressie bij patiënten met IPF en het wordt verondersteld dat hoesten de fibrotische remodellering kan versterken, via door hoest opgewekte mechanische belasting. Daarom is een beter begrip van de hoestfrequentie en de ernst van hoest bij patiënten met longfibrose en verschillende onderliggende diagnoses, en de relatie ervan met functionele of beeldvormingsparameters, belangrijk om het mogelijke verband met ziekteprogressie in de toekomst te verduidelijken. Niettemin is de incidentie van aanhoudende en verstorende hoest in de populatie van niet-IPF fibroserende ILD-patiënten net als het hoestpatroon, de hoestfrequentie en de invloed van hoest op de kwaliteit van leven niet goed beschreven.

Daarom is het doel van dit onderzoek het beoordelen van de frequentie, door de patiënt gemelde ernst en invloed van hoest op de kwaliteit van leven en de verdeling van de hoestaanvallen over de dag en nacht, in een patiëntenpopulatie met niet-IPF fibroserende ILD*s, om het begrip van de ziekte en de symptomen ervan te vergroten, teneinde het bestaande gebrek aan kennis te verkleinen.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel van dit onderzoek is het beoordelen van de frequentie, door de patiënt gemelde ernst en invloed van hoest en de verdeling van de hoestaanvallen over de dag en nacht in een populatie patiënten met niet-IPF ILD*s.

Primaire doelstelling:

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het objectief beoordelen van de frequentie van hoest en de verspreiding van de hoestaanvallen over de dag en nacht in een populatie proefpersonen met niet-IPF fibroserende ILD*s, met behulp van de eerste analyseerbare 24-uurs hoestopname met VitaloJAK-monitoring.

Secundaire doelstellingen:

Er zijn drie secundaire doelstellingen van dit onderzoek:

1. Het beoordelen van de variatie in hoest overdag, *s nachts en 24 uur tussen de twee sets van 24-uurs hoestopnamen, die met een interval van ten minste 14 dagen zijn uitgevoerd

2. Het schatten van de ernst en invloed van hoestsymptomen op de kwaliteit van leven van de proefpersoon met behulp van Leicester Cough Questionnaire (LCQ), visueel-analoge schalen (VAS) voor hoest (ernst, urgentie, kortademigheid), beoordeling van de 3-item Patient Global Impression (PGI) of Cough Symptoms, beoordeling van de Patient Global Impression of Change (PGIC), item 18 van de Living with Pulmonary Fibrosis (L-PF) Impacts Questionnaire, EuroQoL vijf dimensies vijf niveaus (EQ-5D-5L)

3. Het analyseren van mogelijke correlaties tussen objectieve hoestmetingen, door de patiënt gemelde resultaten (patient-reported outcomes, PRO*s) en fysiologische parameters, waaronder geforceerde vitale capaciteit (FVC) en verspreidingscapaciteit van de longen voor koolmonoxide (DLCO)

Verkennde doelstelling:

De verkennende doelstelling van dit onderzoek is het analyseren van mogelijke correlaties tussen objectieve hoestmetingen en biomarkers in bloed en biomarkers in uitgeademde lucht.

Onderzoeksopzet

Een verkennend, real-world cohortonderzoek in meerdere centra op basis van nieuw verzamelde gegevens van ongeveer 100 beoordeelbare proefpersonen met niet-IPF fibroserende ILD*s, uit verschillende centra in Noord-Amerika en Europa.

Inschatting van belasting en risico

N.V.T.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Binger Str. 173
Ingelheim am Rhein 55218
DE

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Binger Str. 173
Ingelheim am Rhein 55218

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)

- Verstrekken van een ondertekende geïnformeerde toestemming, voorafgaand aan het verzamelen van onderzoeksgegevens
- Proefpersoon is 18 jaar of ouder
- Proefpersoon is gediagnosticeerd met niet-IPF fibroserende ILD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hoesten als gevolg van een andere etiologie dan ILD (bijv. allergische rinitis, gastro-oesofageale refluxziekte (GERD))
- Andere ademhalingsaandoeningen, inclusief maar niet beperkt tot een huidige diagnose van een obstructieve ziekte, waaronder chronische obstructieve longziekte (COPD) en astma, actieve tuberculose, longkanker die behandeld wordt of in de medische voorgeschiedenis, slaapapneu, bekende alfa-1-antitrypsinedeficiëntie, cor pulmonale, klinisch significante pulmonale hypertensie, klinisch significante bronchiëctasie of andere actieve longziekten
- Infectie van de luchtwegen of gebruik van antibiotica voor een aandoening van de luchtwegen, binnen 4 weken voorafgaand aan toetreding tot het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 02-05-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SpiroNose

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL79595.099.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-03-2023

Datum resultaten gemeld: 15-02-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

18-01-2024