

De hoge-luchtstroom-neusbril: bevordert deze nieuwe techniek het herstel tijdens en na COPD exacerbaties?

Gepubliceerd: 28-08-2018 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of de hoge-luchtstroom-neusbril het herstel bevordert tijdens en na een COPD longaanval.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52864

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

High-TeC

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Longemfyseem; chronische bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Fisher & Paykel Ltd. ,Longfonds;PPP samenwerking,Vivisol BV Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Exacerbatie, Nasale High Flow

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven gemeten met de St. George Respiratory Questionnaire

Secundaire uitkomstmaten

Therapie falen, ziekenhuisopnames, exacerbaties, gaswisseling, longfunctie, compliance, functionele capaciteit, kosten-effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch Obstructieve Longziekte (COPD) is een progressieve aandoening met een hoge mortaliteit en morbiditeit wereldwijd. Een groot probleem voor mensen met COPD zijn periodes van verergering van hun klachten, de zo genoemde longaanvallen. We weten dat longaanvallen de ziekte doen verergeren en dat patiënten tijdens en vaak ook in de periode na de longaanval een verminderde kwaliteit van leven ervaren. Bovendien wordt een substantieel deel van de patiënten met een longaanval opgenomen in het ziekenhuis, wat de gezondheidszorg veel geld kost. Helaas zijn de mogelijkheden om longaanvallen goed te behandelen schaars, en hebben veel patiënten ook na een ziekenhuisopname nog langdurig longklachten, functioneren minder goed in hun dagelijks leven en worden ook snel weer opnieuw opgenomen in het ziekenhuis. De hoge luchtstroom neusbril (zie de bijgevoegde foto), waarbij via een neusbril verwarmde, bevochtigde lucht, eventueel aangevuld met zuurstof, wordt gegeven, kan een aantrekkelijke optie zijn om longaanvallen te behandelen en het herstel nadien te bevorderen. De techniek is gemakkelijk toe te passen en comfortabel voor patiënten. Er zijn aanwijzingen dat deze techniek een gunstig effect heeft bij patiënten met ernstig COPD die in stabiele fase, maar er zijn geen onderzoeken tijdens en na longaanvallen. Een belangrijk probleem hierbij is dat we eigenlijk helemaal niet goed weten wat de techniek doet, en dit maakt dat we ook niet goed weten hoe we de optimale instelling van het apparaat moeten kiezen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is om te onderzoeken of de hoge-luchtstroom-neusbril het herstel bevordert tijdens en na een COPD longaanval.

Onderzoeksopzet

We onderzoeken dit in een gerandomiseerd onderzoek waarbij de helft van de deelnemers aan het onderzoek geloot wordt voor de standaard behandeling met medicijnen en (normale) zuurstof en de andere helft de standaard behandeling krijgt aangevuld met het gebruik van de hoge-luchtstroom-neusbril voor minimaal 6 uur per etmaal. De hoge- luchtstroom-neusbril gebruiken de deelnemers tijdens de longaanval in het ziekenhuis en gedurende (minimaal) 3 maanden na de longaanval als de patiënt weer thuis is. Om de effectiviteit van de hoge luchtstroomtechniek te verbeteren hebben we daarnaast tot doel nieuwe methoden tot ontwikkelen die op een patiënt vriendelijke manier meten wat de techniek doet; hiermee kunnen we dan de instellingen van de techniek controleren en verbeteren. Doordat allerlei methoden worden gebruikt die op een niet-invasieve manier, bijvoorbeeld door metingen van druk in het apparaat zelf, verkrijgen we kennis over deze techniek terwijl patiënten daarmee zo min mogelijk belast worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nasale High Flow Therapie

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat nasale high-flow het herstel na een COPD exacerbatie gaat bevorderen. De meeste testen die we verrichten zijn non-invasief en niet hinderlijk.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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 GOLD stadium II, III of IV
- opname met een COPD exacerbatie
- minimaal 1 exacerbatie in het afgelopen jaar
- informed consent is verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen longfunctiewaarden bekend
- een andere acute aandoening welke significant bijdraagt aan de reden tot opname
- de testen niet kunnen ondergaan
- een andere chronische longaandoening
- Gebruikt non-invasieve beademing of nasale high-flow (thuis of gedurende exacerbatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-12-2018
Aantal proefpersonen:	158
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nasale High-Flow (hoge luchtstroomneusbril)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL66206.042.18
------	----------------

Ander register UMCG research register 201800398; Clinical Trials NCT03564236