

De onderliggende oorzaken van matige tot ernstige moeheid bij personen met chronisch obstructief longlijden (COPD)

Gepubliceerd: 22-12-2017 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Tot op heden is naar de onderliggende oorzaken van matige tot ernstige moeheid bij personen met COPD nauwelijks wetenschappelijk onderzoek gedaan. Met het huidige project gaan we bovengenoemde oorzaken van moeheid bij COPD uitgebreid bestuderen, in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasma's)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53067

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vermoeidheid bij COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasma's)

Synoniemen aandoening

chronische longaandoening, longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CIRO

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, Boehringer Ingelheim, Longfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Onderliggende oorzaken, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermoeidheid gemeten met de subschaal 'Subjective Fatigue' van de Checklist

Individual Strength (Cis-Fat).

Secundaire uitkomstmaten

Nijmegen en Maastricht:

Variabiliteit in vermoeidheid (Ecological Momentary Assessment (EMA)) (Sub

sample, n= 60).

Socio-demografische factoren:

- Geslacht;
- Leeftijd;
- Sociaal-economische status;
- Burgerlijke status.

Fysieke factoren:

- Body mass index;
- Kortademigheid (modified Medical Research Council dyspnoea grade (mMRC));
- Symptoms checklist (Visual Analogue Scale (VAS));
- Spierfunctie van het onderbeen (MicroFET2 hand-held dynamometer);
- Geschiedenis van de exacerbaties in het laatste jaar;
- Huidige medicatie;

- Comorbiditeiten (Charlson Comorbidity Index (CCI));
- Middelomtrek;
- Perifeer vaatlijden (Huntleigh D900 Doppler 8Mhz probe);
- Mobiliteit (Short Physical Performance Battery (SPPB));
- Hand knijpkracht (JAMAR);
- Uithoudingsvermogen (2 keer een 6 minuten wandeltest (6MWT), in combinatie met een saturatiemeter (SpO2 en hartslag));
- Een bio-elektrische impedance analyse;
- Een longfunctie.

Psychologische factoren:

- Ziekte specifieke gezondheidsstatus (Nijmegen Clinical Screening Instrument (NCSI));
- COPD status (COPD Assessment Test (CAT));
- Algemene gezondheidsstatus (EQOL-5D-5L (EQ-5D-5L));
- Symptomen van angst en depressie (Hospital Anxiety Depression Scale (HADS));
- Cognitief functioneren (Montreal Cognitive Assessment (MOCA));
- Grief (Acceptance of Disease and Impairments Questionnaire (ADIQ));
- Kwalitatieve ervaring vermoeidheid (KWAMOE);
- Vermoeidheid gerelateerde zelf-effectiviteit (Self-Efficacy-5);
- Catastroferen (Jacobsen Fatigue Catastrophizing Scale);
- Angst voor progressie (Fear Of Progression Questionnaire);
- Cognities over activiteit (ACI);
- Managen van de eigen gezondheid/ziekte (PAM).

Gedrags factoren:

- Rook status;
- Alcohol consumptie;
- Caffeïne consumptie;
- Fysieke activiteit (ActiGraph GT3X, 3-axis activity monitor, 3.8x3.7x1.8cm);
- Slaap kwaliteit (Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) en accelerometer);
- Slaperigheid (Epworth Sleepiness Scale (ESS));
- Attributies (Causal Attribution List (CAL));
- Sociale beperkingen (Sickness Impact Profile (SIP));
- Sociale steun (Social Support List, Interactions and Discrepancies (SSL-I, SSL-D)).

Systemische factoren:

- Venapunctie: hs-CRP, IL-6, TNF-alfa, IL-1-alfa, IL-1-beta, IL-1-RN, IL-10, fibrinogeen, leukocyten, cortisol, hemoglobine, glucose, schildklier functie (TSH), nier function (kreatinine), natrium, kalium, calcium, magnesium, vitamine B12, vitamine D, lever functie (ASAT en ALAT), NT-pro-BNP, BSE, ANA en DNA.

Maastricht:

- Echocardiografie;
- Electrocardiogram;
- Retina opnames voor het beoordelen van de retinale microcirculatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een afkorting van de Engelse term Chronic Obstructive Pulmonary Disease, dit betekent chronisch obstructieve longziekte (er is dus een aanhoudende vernauwing in de longen). Personen met COPD hebben vooral last van chronische benauwdheid/kortademigheid, hoesten en overmatige slijmproductie. Soms wordt de patiënt zo benauwd, dat de dagelijkse bezigheden bijna onmogelijk zijn. De ziekte kan daardoor ernstig validerend zijn.

Naast kortademigheid, is matige tot ernstige moeheid een belangrijk probleem bij personen met COPD. Dit komt voor bij 30-70% van de personen met COPD. Vermoeidheid draagt mede bij tot dagelijkse beperkingen, een verminderde participatie en hogere ziektelast. Vermoeidheid bij personen met COPD is hoogstwaarschijnlijk het gevolg van een combinatie van factoren, zoals een verminderde fysieke conditie, bijkomende medische aandoeningen (zoals suikerziekte, bloedarmoede en somberheid), belemmerende gedachten over ziekte en de gevolgen van ziekte, de ontregeling van meerdere lichamelijke systemen (bijvoorbeeld meer ontstekingsstofjes in het bloed) en/of ziekenhuisopnames.

Doel van het onderzoek

Tot op heden is naar de onderliggende oorzaken van matige tot ernstige moeheid bij personen met COPD nauwelijks wetenschappelijk onderzoek gedaan. Met het huidige project gaan we bovengenoemde oorzaken van moeheid bij COPD uitgebreid bestuderen, in een klinisch stabiele situatie en tijdens eventuele ziekenhuisopnames.

Onderzoeksopzet

Een longitudinale, observationele studie. 260 personen met matig tot zeer ernstig COPD zullen deelnemen aan dit onderzoek. De deelnemers worden geworven in twee ziekenhuizen (Nijmegen en Maastricht) en in een groep huisartsenpraktijken in Zuid-Limburg en regio Nijmegen. De deelnemers zullen een reeks van testen ondergaan die fysieke en gedragsmatige factoren meten die hoogst waarschijnlijk de vermoeidheid kunnen verklaren bij personen met COPD, inclusief fysieke inactiviteit, bijkomende aandoeningen en uitgebreide metingen in het bloed. Vermoeidheid wordt gemeten bij aanvang van het project en 4, 8, 12, 18 en 24 maanden nadien, alsook tijdens een exacerbatie gerelateerde ziekenhuisopname en 2 weken na ontslag. De andere metingen vinden plaats bij aanvang en 12 maanden later. Als deelnemers tijdens de studie omwille van een ernstige longaanval worden opgenomen in het ziekenhuis, dan worden een aantal testen extra herhaald om ook de invloed van een longaanval op vermoeidheid te bepalen. Na afloop van de studie worden de deelnemers nog 2 keer gebeld (6 en

12 maanden na afloop) om te vragen hoe het gaat (aantal exacerbaties, exacerbatie gerelateerde ziekenhuisopnames, survival en vermoeidheid (Cis-Fat)).

Inschatting van belasting en risico

Wij voorzien geen extra risico's door deelname aan dit onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent voor de patiënt dat hij/zij tijd moet investeren. De kans bestaat dat de patiënt een hematoom oploopt door het bloed prikken en wellicht is men moe of kortademig door de zes minuten wandeltesten.

Contactpersonen

Publiek

CIRO

Hornerheide 1
Haelen 6085NM
NL

Wetenschappelijk

CIRO

Hornerheide 1
Haelen 6085NM
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)

Om deel te mogen nemen aan dit onderzoek, moet de patiënt de diagnose COPD (volgens de GOLD richtlijnen, GOLD A t/m D) hebben, niet onder behandeling zijn van corticosteroïden en/of antibiotica voor een acute exacerbatie/infectie en/of geen exacerbatie gerelateerde ziekenhuisopname minder dan 4 weken voor aanvang aan het onderzoek hebben gehad. Tot slot moet de patiënt schriftelijke toestemming geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusiecriteria zijn:

1. Gebrekkige kennis van de Nederlandse taal;
2. Te beperkt cognitief vermogen om vragenlijsten in te vullen;
3. Deelname aan een andere wetenschappelijke interventiestudie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-04-2018

Aantal proefpersonen: 260

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2022

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: 23962

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60484.100.17
OMON	NL-OMON23962

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-07-2023

Totaal aantal deelnemers: 260