

Echografie als diagnosticum in diafragma dysfunctie: een prospectieve observationele studie.

Gepubliceerd: 12-07-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Middels deze studie hopen we een vertaalslag te kunnen maken voor de plaats en het gebruik van echografie van het middenrif ten opzichte van traditionele standaardmethoden voor het vaststellen van diafragma dysfunctie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53372

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ULTRASONIC

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Diafragma dysfunctie, zwakte van het middenrif

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diafragmadysfunctie, echografie, fluoroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Concordantie van diafragma paralyse zoals bepaald door echografie vergeleken met een vooraf bepaalde definitie van diafragma paralyse gebaseerd op traditionele metingen (fluoroscopie en longfunctietesten).

Secundaire uitkomstmaten

- Concordantie van diafragma parese zoals bepaald door echografie vergeleken met een vooraf bepaalde definitie van diafragma parese gebaseerd op traditionele metingen (fluoroscopie en longfunctietesten).
- Verschillen in concordantie voor unilaterale en bilaterale diafragma aandoeningen
- Overeenkomst tussen verschillende echografisten
- Haalbaarheid van echografie van het diafragma

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het diafragma is onze belangrijkste ademhalingspier en dysfunctie is een veelvoorkomend probleem met een breed scala aan oorzaken (e.g. trauma, (post-)infectieus, iatrogeen, neuromusculaire aandoeningen). Het vaststellen van een diafragmadysfunctie is frequent toegeëigend door de longarts. De diagnostische mogelijkheden zijns ondanks bekende beperkingen weinig veranderd sinds de Tweede Wereldoorlog, echter is daar deze eeuw verandering in aan het komen met onder andere de komst van de echografie. Ondanks de komst van nieuwe diagnostische mogelijkheden, zijn deze nog niet vertaald naar de (poli)klinische zorg van individuele patiënten.

Doel van het onderzoek

Middels deze studie hopen we een vertaalslag te kunnen maken voor de plaats en het gebruik van echografie van het middenrif ten opzichte van traditionele standaardmethoden voor het vaststellen van diafragma dysfunctie.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd als prospectieve, operator-geblindeerde, twee-centrum, observationele studie.

Deelnemers zullen worden onderzocht op diafragma dysfunctie middels traditionele onderzoeken te weten fluoroscopie en longfunctietesten, additioneel wordt echografie van het diafragma verricht.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek heeft geen nadelige complicaties. Het echo-onderzoek maakt gebruik van geluidsgolven, er worden geen röntgenstralen en/of radioactieve stoffen gebruikt. Middels deze studie hopen we een vertaalslag te kunnen maken voor de plaats en het gebruik van echografie van het middenrif ten opzichte van traditionele standaardmethoden voor het vaststellen van diafragma dysfunctie. In het licht hiervan is uitvoer van deze studie gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

- 18 jaar of ouder
- Verdenking op diafragma dysfunctie gebaseerd op anamnese en/of lichamelijk onderzoek; bepaald door de behandelend arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om fluoroscopie te ondergaan (bijv. sterk verminderde mobiliteit, of het niet na kunnen volgen van instructies).
- Onvermogen om echografie onderzoek te ondergaan. (bijv. mechanische ventilatie, of het niet na kunnen volgen van instructies).
- Geen informed consent.
- zwangere vrouwen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2023
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2023
Soort:	Eerste indiening
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	NL83628.075.23
Ander register	volgt.