

# Onderzoek naar de verandering in zuurstofopname tijdens dagelijkse activiteiten na de behandeling met eenrichtingsventielen

Gepubliceerd: 31-03-2025 Laatste bijgewerkt: 28-04-2025

Het onderzoeken van de verandering in inspanningsfysiologie tijdens dagelijkse activiteiten na EBV-behandeling.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtwegaandoeningen NEG                            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57414

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Crocodile studie

### Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

COPD

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** COPD, Dagelijkse activiteiten, Inspanningsvermogen, Long volume reductie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De verandering in taak-gerelateerde zuurstofopname, gemeten met een mobiel zuurstofapparaat, tijdens dagelijkse activiteiten 6 maanden na EBV-behandeling.

### Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de verandering tussen baseline en 6 maanden follow-up na EBV-behandeling in:

- de tijd die nodig is om taken te voltooien.
- ventilatie in rust.
- ventilatie tijdens dagelijkse activiteiten.
- de ervaring van dyspnoe tijdens dagelijkse activiteiten.
- zuurstofsaturatie tijdens dagelijkse activiteiten.
- neuromechanische koppeling van het diafragma in rust en tijdens dagelijkse activiteiten.
- dynamische hyperinflatie tijdens dagelijkse activiteiten.
- zuurstofpuls tijdens dagelijkse activiteiten.
- ventilatoire efficiëntie tijdens dagelijkse activiteiten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bronchoscopische longvolumereductie met behulp van eenrichtingsventielen (EBV) is een effectieve behandeloptie voor in aanmerking komende patiënten met

ernstige emfyseem. In alle tot nu toe uitgevoerde studies is de inspanningscapaciteit alleen gemeten met de 6-minutenwandeltest (6MWT). De 6MWT wordt uitgevoerd onder laboratoriumomstandigheden, die slechts in beperkte mate overeenkomt met activiteiten van het dagelijks leven (ADL). Het is bekend dat patiënten met COPD vaak problemen ervaren tijdens ADL, wat kan leiden tot het vermijden van bepaalde taken of tot afhankelijkheid van zorg. Dit heeft een aanzienlijke sociale impact op hun leven.

Patiënten geven aan dat het gemakkelijker is om ADL\*s uit te voeren na een EBV-behandeling. Wij hebben ook vastgesteld dat het voor patiënten gemakkelijker werd om deze activiteiten uit te voeren na de EBV-behandeling. Echter, wij hebben de fysiologische belasting tijdens deze ADL\*s niet onderzocht. Dit kan worden gemeten met een mobiel zuurstofapparaat dat zuurstofopname (VO<sub>2</sub>) en kooldioxideproductie (VCO<sub>2</sub>) kan meten onder meer functionele omstandigheden, waardoor de metabole belasting van deze activiteiten kan worden bepaald.

Mogelijk kan de EBV-behandeling de metabole belasting verbeteren en daarmee de symptoombeleving verminderen, wat de uitvoering van ADL\*s kan verbeteren. Dit is een belangrijke uitkomst die gericht is op de patiënt. Tot nu toe is dit echter niet onderzocht.

## **Doel van het onderzoek**

Het onderzoeken van de verandering in inspanningsfysiologie tijdens dagelijkse activiteiten na EBV-behandeling.

## **Onderzoeksopzet**

Observationele studie waarin de onderzoekspopulatie wordt gevraagd om enkele aanvullende testen uit te voeren tijdens reguliere bezoeken voor de bronchoscopische longvolumereductiebehandeling met eenrichtingsventielen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deze studie biedt geen specifieke voordelen voor de deelnemende patiënten en brengt ook geen grote risico's met zich mee.

# **Contactpersonen**

## **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
NL

## **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713GZ  
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)**

1) Patients who cannot perform ADL activities without the use of Long Term Oxygen Therapy (LTOT).

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1) Patiënten die ADL-activiteiten niet kunnen uitvoeren zonder het gebruik van zuurstof

## **Onderzoeksopzet**

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2025

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

ClinicalTrials.gov

### ID

NCT06702072

**Register**

CCMO

**ID**

NL88372.042.24