

COPD-C; COPD polikliniek op verzoek.

Gepubliceerd: 21-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Kijken naar de effectiviteit van 'on demand' poliklinieken; het nagaan of 'on demand' polibezoeken in plaats van vaste controleafspraken bij patiënten met COPD zullen leiden tot: minder poli-afspraken.-minder zorgconsumptie.-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPD-C

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis., COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap longziekten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, op verzoek, polikliniek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. het aantal poliklinische afspraken dat gemaakt is op de 'on demand'

polikliniek

in vergelijking met de reguliere polikliniek.

2. consumptie van medische zorg :

(ziekenhuisopnames/ EHBO bezoeken/ bezoeken huisarts/bezoeken longarts/

antibiotica kuren voor bovenste luchtweginfecties).

Secundaire uitkomstmaten

1. patiënttevredenheid in de 'on demand' groep t.o.v. de reguliere groep.

2. kwaliteit van leven (CCQ, SGRQ and SF-36).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD (chronisch obstructieve longziekte) is een chronische aandoening waarvan de prevalentie de komende jaren zal toenemen. Oorzaken hiervoor zijn de vergrijzing en toename van het aantal rokende vrouwen.

Patiënten met COPD vormen de grootste patiëntengroep bij de longarts. Op de polikliniek longziekten valt reeds nu al een dusdanige toename van het aantal nieuwe en controlepatiënten waar te nemen, dat het de capaciteit van de polikliniek dreigt te overstijgen. Oplossingen hiervoor zijn taakherschikking binnen de zorg bv. door substitutie van zorgverlener (specialist door verpleegkundige), grotere intervallen tussen reguliere controles of ontslag uit controle in de tweede lijn. Het eerste lost het fysieke probleem van gebrek aan ruimte niet op, het derde is een tijdelijke oplossing. COPD is een complexe systeem-aandoening, waarbij, zeker in een verder gevorderd stadium, multidisciplinaire en specialistische expertise onontbeerlijk is.

Over de optimale controlefrequentie van patiënten met COPD is niets bekend. COPD is een ziekte waarvan de activiteit en de klachten in de loop van de tijd fluctueren. Bij reguliere controles op gezette tijden bestaat de kans dat

patiënten in stabiele situaties gezien worden, en niet op die momenten dat medische zorg juist wel nodig is. Op deze manier wordt de capaciteit van de polikliniek inefficiënt gebruikt en ontstaat bij patiënt en huisarts mogelijk het idee dat specialistische controle bij COPD weinig bijdraagt.

Bij patiënten met andere chronische aandoeningen als reumatoïde artritis en bepaalde inflammatoire darmaandoeningen werd aangetoond dat 'on demand' spreekuren, geïnitieerd door patiënten, veilig, kosteneffectief en tot minder zorgconsumptie leidden in vergelijking met standaard poliklinische controle.

Voor COPD is dit niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Kijken naar de effectiviteit van 'on demand' poliklinieken; het nagaan of 'on demand' polibezoeken in plaats van vaste controleafspraken bij patiënten met COPD zullen leiden tot:

- minder poli-afspraken.
- minder zorgconsumptie.
- gelijkblijvende patiënttevredenheid.
- gelijkblijvende kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Gedurende 1 jaar zullen 396 COPD patiënten, minimaal GOLD II en ouder dan 40 jaar gerecruteerd worden volgens informed consent op de polikliniek longziekten. Alle deelnemende patiënten zullen 2 jaar vervolgd worden. Derhalve is de totale duur van het project 3 jaar. De deelnemende patiënten zullen met behulp van een computermiminisatieprogramma gerandomiseerd worden tussen reguliere controles (de controlegroep) en de on demand-groep (experimentele groep). De laatste groep wordt in principe 1 keer/jaar gecontroleerd, en zo nodig op verzoek van de patiënt.

Inclusie criteria zijn COPD patiënten minimaal GOLD II ($FEV1 < 70\%$ voorspeld, $FEV1/VC$ ratio $< 70\%$), leeftijd > 40 jaar, rookhistorie > 10 'pack years' en 'informed consent'. Exclusie criteria zijn een significante of instabiele comorbiditeit, voorgeschiedenis met asthma, drug of alcoholmisbruik, onvermogen vragenlijsten in te vullen, eerdere randomisatie of een afwijkende X thorax met bevindingen anders dan een COPD beeld.

Deelnemende patiënten zullen gerandomiseerd worden met een gelijke verdeling over beide groepen wat betreft de volgende factoren; geslacht, leeftijd (< 70 jaar of ≥ 70 jaar) en de voorspelde geforceerde eindexpiratoire 1 seconde waarde ($FEV1 < 40\%$ voorspeld $\geq FEV1$).

De reguliere poliklinische controlepatiënten worden in intervallen gezien

variërend van weken tot een jaar. De 'on demand' patiënten zullen standaard eenmaal per jaar gezien worden en ook op verzoek van de patiënt.

Gedurende de follow up van 2 jaar wordt de medische consumptie bijgehouden. Dit beslaat bezoeken naar huisarts, EHBO of longarts, ziekenhuisopnames en antibioticakuren voor bovenste luchtweginfecties.

De kwaliteit van leven zal gemeten worden met 6 maandelijkse enquêtes: St. George respiratory vragenlijst (SGRQ), SF-36-score (short form health survey) en klinische COPD vragenlijst(CCQ). Na voltooiing van de studie zal er tenslotte ook een patiënt-tevredenheidsenquête gehouden worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

COPD patiënten met minimaal GOLD II en ouder dan 40 jaar op de reguliere polikliniek longziekten zullen gezien worden op de on 'demand' polikliniek; minimaal eenmaal per jaar en op verzoek van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De voordelen zouden kunnen bestaan uit een veilige poliklinische opzet met een vergelijkbare kwaliteit van leven als bij de reguliere controles, die bovendien kosteneffectief is door een efficiënt gebruik van de polikliniek door patiënten die tijdig aangeven wanneer ze gezien moeten worden door de longarts en niet zoals voorheen bij een merendeel van de gevallen op momenten waarop zij stabiel zijn. Dit zou de patiënttevredenheid kunnen doen toenemen. Het belangrijkste nadeel is dat er een kleine groep mensen zal zijn waarbij het aan ziekte-inzicht ontbreekt wat kan resulteren in vertraging van zorg. Een ander nadeel zou kunnen zijn dat er een grotere rol is weggelegd voor de huisarts dan nu het geval is (extra belasting).

De (extra) belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten omtrent de kwaliteit van leven om de zes maanden (in totaal 15 vragenlijsten) met een patiënttevredenheids-vragenlijst na afloop.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle

NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
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. COPD patiënten > GOLD II (FEV1 < 70%voorspeld, FEV1/VC ratio <70%).
2. leeftijd > 40 jaar.
3. rookhistorie > 10 pack years.
4. informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. significante of instabiele comorbiditeit.
2. voorgeschiedenis met asthma.
3. drug of alcoholmisbruik.
4. onvermogen vragenlijsten in te vullen.
5. eerdere randomisatie.
6. afwijkende X thorax (bevindingen buiten COPD beeld).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	396
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

CCMO

ID

NL14887.075.07