

Een prospectieve, gerandomiseerd gecontroleerde, vergelijkende, multi-center studie tussen reguliere ziekenhuiszorg en begeleid vervroegd ontslag bij exacerbaties van COPD (chronische obstructief longlijden).

Gepubliceerd: 22-10-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel van de studie is te evalueren of de procedure van begeleid vervroegd ontslag van COPD opnames ten opzichte van reguliere ziekenhuisopname effectief is en kosteneffectief. De volgende zijn opgesteld: 1) Is de klinische controle, gemeten met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vervroegd begeleid ontslag bij instabiel COPD.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD - chronische bronchitis en longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: begeleid vervroegd ontslag, COPD, kosten effectiviteit, patient tevredenheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de score op de CCQ zoals gemeten op dag 7, wat de verandering in gezondheidstoestand weergeeft.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- * aantal gefaalde behandelingen (patienten die met vervroegd ontslag zijn gegaan, maar toch een achteruitgang kennen waarvoor heropname noodzakelijk is)
- * gezondheidszorgconsumptie
- * kosten
- * CCQ score na 3 maanden
- * 3-maanden heropname percentage
- * 3 maanden mortaliteits percentage
- *EQ-5D op dag 7 en na 3 maanden
- * patienttevredenheid en mantelzorgertevredenheid gemeten via een vertaling van de Yorkshire Hospitals NHS Trust-Medical Chest Unit questionnaire.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD kenmerkt zich door frequente exacerbaties die vaak tot ziekenhuisopnames leiden. Doordat de nederlandse populatie vergrijsd zal de prevalentie van COPD gaan toenemen. Hierdoor ontstaat er een hoge druk op de beddencapaciteit van de ziekenhuizen. Om deze druk te verminderen moeten er andere behandelconcepten worden ontwikkeld. Begeleid vervroegd ontslag bij opnames voor COPD exacerbaties is er daar een van. Begeleid vervroegd ontslag is een behandelconcept dat in het buitenland (met name Groot Brittannie) al wordt toegepast en veilig en effectief is gebleken.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is te evalueren of de procedure van begeleid vervroegd ontslag van COPD opnames ten opzichte van reguliere ziekenhuisopname effectief is en kosteneffectief.

De volgende zijn opgesteld:

- 1) Is de klinische controle, gemeten met de Clinical COPD Questionnaire (CCQ), verschillend bij patienten die met vervroegd begeleid ontslag zijn gegaan en diereguliere ziekenhuiszorg ontvangen?
- 2) Zijn de totale kosten van de twee behandelprocedures verschillend?
- 3) Zijn het aantal behandelingen dat faalt in de eerste 7 dagen verschillend bij de twee behandelprocedures?
- 4) Zijn er verschillen tussen het aantal heropnames bij de twee behandelprocedures?
- 5) Zijn er verschillen in sterfte tussen de twee behandelprocedures?
- 6) Is de patient tevredenheid en de behandelplaats van voorkeur verschillend bij de twee behandelprocedures?

Onderzoeksopzet

Er is sprake van een 3-maanden durende, prospectieve, gerandomiseerde multi-center studie waarbij een vergelijking wordt gemaakt tussen reguliere ziekenhuiszorg voor opnames van COPD exacerbaties en begeleid vervroegd ontslag.

Informed consent wordt op de eerste dag van opname gevraagd en uiterlijk op de derde dag verkregen, waarna alle patienten de eerste 3 dagen reguliere ziekenhuiszorg krijgen. Op dag 3 wordt klinischevolgens vaste criteria onderzocht. Als de patient geschikt is bevonden wordt hij gerandomiseerd in of de interventiegroep die met vervroegd ontslag gaat op de 4e dag van opname, of de controlegroep die opgenomen blijft en de reguliere zorg verder ontvangt. De groep die thuis verder behandeld wordt krijgt drie maal daags zorg van een

verpleegkundige.

Randomisatie vindt met een 1:1 ratio plaats via computer gegenereerde nummers.

Op dag 7 is de exacerbatie behandeling voor beide groepen voltooid, waarna er nog een follow up na 3 maanden plaatsvindt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep gaat op dag 4 met begeleid vervroegd ontslag. De controle groep zet de behandeling in het ziekenhuis voort. Beide groepen ontvangen de zelfde medicamenteuze behandeling. Bij de interventiegroep komt minimaal 1 (maximaal 3) keer daags een (long)verpleegkundige thuis om de zorg te verlenen die normaal ook in het ziekenhuis geleverd zou worden, dat wil zeggen ADL ondersteuning, en ziektebegeleiding. Op dag 7 is voor beide groepen de behandeling afgerond.

Inschatting van belasting en risico

Buitenlandse studies hebben aangetoond dat thuisbehandeling net zo veilig is als reguliere ziekenhuiszorg. De kans bestaat dat patienten ondanks dat een gewogen inschatting is gemaakt van de geschiktheid om met vervroegd ontslag te gaan zij thuis onvoldoende reageren op de behandeling en heropgenomen moeten worden in het ziekenhuis.

Belasting van het onderzoek is minimaal en beperkt zicht tot het invullen van een aantal vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Universteit Maastricht, onderzoeksinstituut CAPHRI

postbus 93 245
2509 AE Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Universteit Maastricht, onderzoeksinstituut CAPHRI

postbus 93 245
2509 AE Den Haag
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 en wilsbekwaam
- * matige/ernstige exacerbatie COPD
- * schriftelijk toestemming verleend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * levensbedreigende en onstabiele toestand
- * ernstige, ongecontroleerde co-morbiditeit
- * verstandelijke beperking
- * actieve alcoholisme en drugsgebruik
- * niet in staat het programma te begrijpen
- * woonachtig buiten het werkgebied van de thuiszorg
- * opname op de intensive care
- * indicatie voor NIPPV
- * ontoereikende mantelzorg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	235
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2010
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL18298.060.07