

Optimaliseren van COPD zorg in de huisartsenpraktijk: voor Zilver of voor Goud gaan?

Gepubliceerd: 08-01-2008 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Objectiveren van de toegevoegde waarde van het contractueel vastleggen van een op resultaat gericht stoppen-met-roken-programma bij gemotiveerde COPD patiënten in de huisartsenpraktijk.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zilver of Goud

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructieve longaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: PICASSO-ZonMw, Agis Zorgverzekeringen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: contract, COPD, motivatie, stoppen met roken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: punt prevalentie, vastgesteld door zelfrapportage en biochemische verificatie (d.m.v. cotinine meting in urine).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: abstinentie na 12 en 24 maanden, functionele toestand, kwaliteit van leven, mate van depressiviteit, attitude, sociale stimulans, self-efficacy, ziekteperceptie van de patiënt, motivatie om te stoppen met roken, rookgedrag en longfunctie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alleen stoppen-met-roken, lichamelijk activiteit en nauwgezette controle met betrekking tot adequaat medicatiegebruik kan de achteruitgang van longfunctie, kwaliteit van leven en functionele toestand bij COPD patiënten doen verminderen. In de dagelijkse praktijk is de implementatie van deze interventies echter verre van optimaal. Een belangrijke oorzaak hiervan is gebrek aan motivatie bij zowel patiënten als huisartsen. Ten einde een zo optimaal mogelijk rendement te behalen voor adequate zorg van COPD patiënten zou resultaat gerichte zorg dienen te worden aangeboden aan goed gemotiveerde COPD patiënten. Dit, in tegenstelling tot de huidige meer vrijblijvende inspanningsgerichte zorg. Op resultaat gerichte gedragsinterventies, waarbij de gewenste behandeldoelen contractueel tussen patiënt en hulpverlener worden vastgelegd, worden reeds succesvol toegepast in hart- en longrevalidatieprogramma's, bij behandeling van psychiatrische ziektebeelden en in de verslavingszorg. Hierbij wordt verbetering van therapietrouw en zelfmanagement waargenomen d.m.v. gedeelde besluitvorming tussen patiënt en hulpverlener en door het geven van meer verantwoordelijkheid aan patiënten voor hun eigen gezondheid.

Onderzoek naar de toegevoegde waarde van op resultaat gerichte, contractueel

vastgelegde behandeldoelen, met als doel stoppen-met-roken en verhogen van de kwaliteit van leven en functionele status van COPD-patiënt, is niet eerder verricht in de eerste lijn.

Doel van het onderzoek

Objectiveren van de toegevoegde waarde van het contractueel vastleggen van een op resultaat gericht stoppen-met-roken-programma bij gemotiveerde COPD patiënten in de huisartsenpraktijk.

Onderzoeksopzet

Een op praktijkniveau gerandomiseerde, twee-armige gecontroleerde trial met *Zilver-of-Goud* en *usual care* praktijken .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle COPD patiënten in de >Zilver of Goud> praktijken zal worden verzocht om, indien voldoende gemotiveerd om te stoppen met roken, samen met hun huisarts behandeldoelen contractueel vast te leggen en hierna een intensief begeleidingsprogramma te volgen (>voor Goud gaan>). Evaluatie van de behandeldoelen vindt plaats na 6, 12 en 24 maanden. Niet compliant patiënten zullen minimaal 3 maanden terugkeren in de >Zilveren zorg> om wederom voldoende gemotiveerd te geraken om opnieuw te kunnen participeren in het >Gouden zorg> programma. Patiënten die niet gemotiveerd zijn om >voor Goud te gaan> en dus >Zilveren zorg> houden, zullen wel in de gelegenheid gesteld worden om alsnog later in het 'Gouden zorg' programma te stappen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersonen zal bestaan uit invullen van vragenlijsten, ondergaan van longfunctietesten en 6 minuten looptest en het inleveren van urine in verband met het meten van cotinine. Daarnaast zal de patiënt herhaaldelijk op consult bij de huisarts of praktijkondersteuner komen (Zilveren zorg: 4 maal in 2 jaar; Gouden zorg (vrijwillige deelname): 22 maal in 2 jaar). Aangezien alle geïncludeerde patiënten conform de richtlijn *COPD* en richtlijn *stoppen met roken* van de NHG worden behandeld, leidt deze behandeling niet tot bijkomende nadelige gevolgen of risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
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)

COPD patiënten (FEV1/FVC < 70% voorspeld) GOLD I t/m IV; leeftijd 40-75 jr.; rokers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

terminaal stadium (chronische) ziekte
niet beheersen van de Nederlandse taal

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	720
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL15530.041.07