

Actieplan ter verbetering van zelfmanagement en vroegdetectie van exacerbaties bij patiënten met COPD; een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Gepubliceerd: 14-10-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primair doel: Het evalueren van de effectiviteit van een geschreven en geïndividualiseerd Actieplan (welke vroegdetectie van exacerbaties en prompte behandeling initieert) op herstel van symptom-gerelateerd kwaliteit van leven na een exacerbatie....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACZiE

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronische Bronchitis, Chronische longziekte; COPD, Emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Een aanvullende subsidie bij ZonMw wordt aangevraagd (subsidierende Disease Management)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actieplan, COPD, Exacerbaties, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- (Clinical COPD Questionnaire) CCQ symptoom hersteltijd na een exacerbatie COPD; het aantal 3-daagse CCQ units tussen de start van een exacerbatie en herstel tot de pre-exacerbatie 3-unit gemiddelde.

Secundaire uitkomstmaten

- Interventie 'delay' (aantal dagen tussen start exacerbatie en initiatie van behandeling; antibiotica/prednisonkuur.
- Contact 'delay' (aantal dagen tussen start exacerbatie en het contacteren van een behandelaar)
- Ziektegerelateerd kwaliteit van leven I (St.George Respiratory Questionnaire)
- Ziektegerelateerd kwaliteit van leven II (aantal niet-optimale dagen gedurende 6 maanden dat de CCQ score is $\geq$ het individueel gemiddelde minus 1 standaarddeviatie)
- Angst (Hospital Anxiety and Depression Scale)
- Depressie (Hospital Anxiety and Depression Scale)
- Symptomen (Medical Research Council scale voor dyspneu)
- Self-efficacy (exacerbation-gerelateerde self-efficacy middels de zelfontwikkelde 9-item vragenlijst met een 5 punt Likert

schaal)

- Zorgconsumptie:

- * Tijd tot de eerste respiratoir gerelateerde ziekenhuisopname; aantal dagen

tussen studie inclusie en eerste opname.

- * Aantal respiratoir gerelateerde ziekenhuisopnames

- * Proportie van patienten met ≥ 1 respiratoir gerelateerde ziekenhuisopname

- * Aantal respiratoir gerelateerde ziekenhuisopnamedagen

- * Aantal respiratoir gerelateerde spoedeisende hulp bezoeken.

- * Aantal respiratoir gerelateerde reguliere consulten aan huisarts, longarts of longverpleegkundige.

- * Aantal respiratoir gerelateerde niet-geplande consulten aan huisarts, longarts of longverpleegkundige.

- * Aantal telefonische consulten aan huisarts, longarts of longverpleegkundige.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Exacerbaties COPD hebben grote impact op ziekte gerelateerd kwaliteit van leven, mortaliteit en achteruitgang van longfunctie. Vroegtijdige detectie van veranderingen in symptomen/tekens en exacerbaties bij COPD patienten wat leidt tot prompte interventies, zijn aangetoond klinisch relevant. Tot op heden, bestaat er onvoldoende evidentie voor de effectiviteit van een geschreven en geïndividualiseerd ActiePan (om vroegdetectie en vroegbehandeling te initiëren) als additie op reguliere zorg.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het evalueren van de effectiviteit van een geschreven en geïndividualiseerd Actieplan (welke vroegdetectie van exacerbaties en prompte

behandeling initieert) op herstel van symptom-gerelateerd kwaliteit van leven na een exacerbatie.

Secundair doel: Het evalueren van de effectiviteit van een geschreven en geïndividualiseerd Actieplan (welke vroegdetectie van exacerbaties en prompte behandeling initieert) op herstel van symptomen, behandeling en contact 'delay' (in het geval van een exacerbatie), zorgconsumptie, ziektegerelateerd kwaliteit van leven, angst, depressie en self-efficacy (inschatting van eigen kunnen met betrekking tot het omgaan met COPD).

Onderzoeksopzet

Een multicenter, enkel-blind, gerandomiseerd gecontroleerde parallel studiemet een 6 maanden follow-up periode, welke een vergelijking maakt tussen de effecten van een geschreven en geïndividualiseerd Actieplan (als additie op regulier zorg) ten opzichte van regulier zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in de interventiegroep ontvangen een geschreven en geïndividualiseerd Actieplan (AP) en uitleg over het gebruik van dit AP als een additie op regulier zorg. Dit AP biedt de patient een geïndividualiseerd overzicht van stabiele en verslechtering in respiratoire symptomen/tekens op basis van (stoplicht)kleurcodering. Daarnaast biedt het AP ook geïndividualiseerde behandeladviezen (medicamenteus en niet-medicamenteus) welke zijn gekoppeld aan de (stoplicht) kleurgecodeerde symptoom status. Het AP is gemaakt van dubbel gedrukt A3 formaat papier, welke is gevouwen tot een folder, maar ook als poster kan worden gebruikt. De patient wordt geïnstrueerd dit AP bij ieder bezoek aan longarts, huisarts, longverpleegkundig/praktijkondersteuner, fysiotherapeut en dietist mee te nemen. In deze consulten is het mogelijk om het AP aan te passen of aan te vullen door een van deze behandelaars.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's zijn minimaal, omdat "care as usual" gegarandeerd is, welke geïnitieerd en gecontroleerd wordt door de behandelend huis- of longarts. Het Actieplan biedt voor patienten een schematisch overzicht van de gebruikelijke behandeladviezen en doelt niet op het veranderen maar op het aanscherpen van reguliere zorg. Patienten worden gevraagd om dagelijks veranderingen in hun symptomen te evalueren t.o.v. hun stabiele status door middel van een symptoomdagboek voor de duur van 6 maanden. Bij aanvang en na 6 maanden follow-up wordt de patient gevraagd een vragenlijst in te vullen. Eens per maand (in totaal 6 keer) wordt kort zorgconsumptie geevalueerd per telefoon.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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 diagnose op basis van post-bronchiatatoir FEV1, volgens de GOLD richtlijnen (=NHG standaard).
- COPD diagnose als de voornaamst functioneel limiterende aandoening.
- Huidig gebruik luchtwegverwijders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire diagnose astma (diagnose < 35 jaar, 12% postbronchodilatatoir reversibiliteit in FEV1)
- Primaire diagnose hartfalen
- Primaire diagnose van ander functioneel limiterende aandoeningen, die significant of de mortaliteit (b.v. maligne neoplasmata) of participatie in de studie kunnen beïnvloeden (b.v. verwardheid, psychoses).

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-12-2008
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 23-12-2008
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	NL22904.041.08