

Fysieke en psychologische factoren die het dagelijkse fysieke activiteiten niveau bij COPD bepalen.

Gepubliceerd: 12-01-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het bepalen per stadium van COPD (GOLD 1 t/m 4):1) Dagelijkse fysieke activiteiten niveau met onderscheid in mate, type en intensiteit van de dagelijkse fysieke activiteit.2) De fysieke factoren die het dagelijkse fysieke activiteiten niveau bepalen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32428

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dagelijkse fysieke activiteiten bij COPD.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis en longemfyseem., Chronische obstructieve longaandoeningen (COPD)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Astma Fonds (nr:3.4.07.036)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD (chronische obstructieve longziekten), Fysieke activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Dagelijkse fysieke activiteiten niveau (gemeten met het gebruik van stappentellers, accelerometers en een vragenlijst)
- De fysieke factoren die het dagelijkse fysieke activiteiten niveau bepalen (spirometrie, body-box, aeroob vermogen (6 minuten wandeltest, fietsergometrie), spierkrachttest (chair-stand test)).
- De psychosociale factoren die het dagelijkse fysieke activiteiten niveau bepalen (cognitieve vragenlijsten en een semi-gestructureerd diepteinterview).
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (twee aandoeningspecifieke vragenlijsten en een algemene vragenlijst).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een aandoening met een hoge prevalentie. Ondanks dat is er weinig bekend over het niveau van de dagelijkse fysieke activiteit van patiënten met COPD tijdens de verschillende stadia van deze aandoening (aangegeven door middel van de GOLD criteria). Het is bekend dat het uitvoeren van allerlei dagelijkse activiteiten zoals traplopen of boodschappen doen moeilijker wordt naarmate de aandoening ernstiger wordt. Maar er is weinig bekend over wat de bepalende factoren hierbij zijn. Zijn dit bijvoorbeeld vooral fysieke factoren of juist psychosociale factoren en is dit afhankelijk van de ernst van de ziekte (GOLD 1t/m4). Ook is er weinig bekend over wat de consequenties hiervan zijn voor iemands kwaliteit van leven.

De hypothese is dat het dagelijkse activiteiten niveau met een hoger GOLD stadium daalt, maar dat deze daling sterker is na het bereiken van GOLD stadium 4. Psychosociale factoren hebben een belangrijke bijdrage aan de variabiliteit in het dagelijkse fysieke activiteiten niveau in de GOLD 1 t/m 3 stadia. In het GOLD 4 stadium zal de variatie kleiner zijn en afhankelijk van zowel psychosociale en lichamelijke factoren. Verder is de voorspelling dat gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven sterk gerelateerd is aan het dagelijkse fysieke activiteiten niveau. veel meer dan met FEV1 of het GOLD stadium.

De voorliggende studie kan bijdragen aan het ontwikkelen en opzetten van gerichte programma's om de immobiliteit bij deze patiëntengroep te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen per stadium van COPD (GOLD 1 t/m 4):

- 1) Dagelijkse fysieke activiteiten niveau met onderscheid in mate, type en intensiteit van de dagelijkse fysieke activiteit.
- 2) De fysieke factoren die het dagelijkse fysieke activiteiten niveau bepalen.
- 3) De psychologische factoren die het dagelijkse fysieke activiteiten niveau bepalen.
- 4) De relatie tussen het dagelijkse fysieke activiteiten niveau en de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Observationele studie zonder interventie.

Inschatting van belasting en risico

- In totaal bestaat het onderzoek uit drie bezoeken binnen zes weken, waarvan 1 bij de proefpersoon thuis en 2 in het UMCG. Het eerste bezoek zal ca 2 uur duren, het 2e bezoek ca 2,5 uur en het 3e bezoek ca 1,5 uur. Voorafgaand aan het eerste bezoek krijgen de proefpersonen een set vragenlijsten toegestuurd die ze voor het 1e bezoek moeten invullen. Tussen het 2e en 3e bezoek zullen de proefpersonen nog 2 weken een stappenteller en 1 week een accelerometer dragen.
- De zes minuten wandeltest en de fietsergometrietest kan vermoeiend en benauwend voor de proefpersoon zijn. En het aanbrengen van de arteriële lijn kan pijnlijk zijn en een blauwe plek geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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 volgens de GOLD criteria (post bronchodilator FEV1/FVC <70%)
- * In staat om de studieprocedures te ondergaan
- * In staat om betrouwbare studieresultaten te geven (met name stappenteller resultaten)
- * Co-morbiditeit (DM, RA, Crohn, osteoarthrose etc) is toegestaan (zie exclusiecriteria)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ernstig actieve ziekte die medische behandeling nodig heeft (infectie, carcinoom, myocard

infarct)

* Deelname aan een andere studie

* COPD exacerbatie/ behandeling van een exacerbatie in de afgelopen 2 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-02-2009

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	ID
CCMO	NL24745.042.08