

Leidt een programma van fysiotherapeutische oefentherapie, uitgebreide uitleg en een thuis loopprogramma tot een verandering van het activiteitsniveau bij COPD-patienten in de Gold 2 klasse in het dagelijkse leven.

Gepubliceerd: 23-11-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze trial is om te constateren of een COPD-patient die fysiotherapeutische oefentherapie, uitgebreide uitleg en een thuisloopschema ook verandert qua activiteiten. In de hedendaagse praktijk verwacht men wel dat het advies dat de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Activiteitenverandering bij COPD Goldklasse 2 patienten.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

ademhalingsproblemen, Bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Praktijk voor Fysiotherapie

Overige ondersteuning: Usual care (fysiotherapie) middels verzekeraar. onderzoek kosteloos als masterthesis gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteitsniveau, COPD, Fysiotherapie., Gedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele is het de looptijd per dag.

Metingen middels de Persoonlijke Activiteiten Monitor (PAM).

Deze uitkomstmaat wordt dus objectief gemeten en wel in minuten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele is de verandering in fysieke activiteiten in het dagelijkse leven.

Dit wordt subjectief, middels een vragenlijst gemeten.

Secundaire onderzoeksvariabele is de verandering in functionele loopcapaciteit (gemeten via de 6 minuten loop test)

Verder worden confounders gemeten:

-

- Kwaliteit van leven

- depressie
- kortademigheid
- zelfredzaamheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1. Er is voldoende kennis op het gebied van fysiotherapeutische oefentherapie bij COPD Goldklasse 2. De positieve effecten zijn er vele: toename van kwaliteit van leven, verminderde kortademigheid, toename van functionele loop en oefen capaciteit. De algemene effecten bij COPD-patienten zijn daarbij ook minder exacerbaties, minder hospitalisatie en een langere levensduur.
2. Tevens is er voldoende kennis over de positieve effecten van voldoende actief zijn en blijven, ook bij COPD-patienten.
3. Inmiddels is ook bekend dat COPD-patienten minder actief zijn dan gezonde mensen.

Na de fysiotherapeutische oefentherapie is het belangrijk te weten of de COPD patienten ook hun verbeterde loopconditie en activiteitenmogelijkheden gebruiken en onderhouden. Kortom heeft de fysiotherapie ook tot een hoger activiteitsniveau geleid in hun dagelijks leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze trial is om te constateren of een COPD-patient die fysiotherapeutische oefentherapie, uitgebreide uitleg en een thuisloopschema ook verandert qua activiteiten. In de hedendaagse praktijk verwacht men wel dat het advies dat de patient krijgt om actief te blijven ook word opgevolgd. Echter bij COPD-patienten is niet bekend of dit ook daadwerkelijk gebeurt. Doel is zeer specifiek om te kijken of deze patienten ook actiever zijn na dit fysiotherapie-programma. In dit programma zou het wennen aan 1 maal per week extra te gaan lopen mogelijk een blijvende factor kunnen zijn in hun dagelijks leven na de therapie.

Onderzoeksopzet

Randomised Controlled Trial, enkelblind.

De onderzoeker en de begeleider van vragenlijsten en activiteitenmonitor zijn geblindeerd.

Verwijzing vindt plaats door de huisartsen waarna de patienten worden gescreend en middels minimisation in de therapiegroep komen of in de controlegroep. De controlegroep krijgt geen interventie. Beide groepen zullen vooraf de spirometrie doen, de vragenlijsten invullen en drie dagen met de activiteitenmonitor lopen. Daarna is er de periode van 10 weken wel/niet therapie en ook daarna worden de vragenlijsten en de spirometrie weer gedaan. En alle participanten krijgen weer drie dagen de activiteitenmonitor om.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een programma van 2 maal per week gedurende 10 weken bestaande uit fysiotherapeutische oefentherapie, uitgebreide uitleg (over de mogelijkheden en onmogelijkheden bij dit ziektebeeld) en stimulering om 1 maal per week zelf extra te gaan lopen. De controlegroep krijgt niet dit programma.

Inschatting van belasting en risico

Het therapiedeel is usual care.

De belasting is daarmee alleen maar evidence based fysiotherapie die vrijwel alleen maar voordeel biedt.

De risico's hiervan zijn zeer klein aangezien patienten voorheen voldoende gescreend zijn door de huisarts. Indien hij twijfelt kan hij een maximaaltest laten doen. Tijdens de therapie worden patienten continu gecontroleerd middels saturatiemeter en borg-score vragenlijsten. Bovendien zijn dit patienten met gemiddeld tot milde klachten.

Het onderzoeksdeel vooraf en achteraf:

Het vragenlijsten invullen, in de spirometer blazen en een week met een klein activiteitenmonitor lopen is niet extra risicovol ten opzichte van het normale dagelijks leven.

Contactpersonen

Publiek

Praktijk voor Fysiotherapie

De Oppers 3
9203 GD Drachten
Nederland

Wetenschappelijk

Praktijk voor Fysiotherapie

De Oppers 3
9203 GD Drachten
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 patienten in de Goldklasse 2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige hartklachten, instabiele COPD en alle klachten waarbij het risicovol is om te gaan oefenen.

The volledige lijst staat in het onderzoeksprotocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	27-10-2008
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL24766.018.08