

De effecten van een reactivatie programma voor patiënten met zowel COPD als hartfalen op het inspanningsvermogen en de kwaliteit van leven, een pilot studie.

Gepubliceerd: 28-11-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Doel van het onderzoek is inzicht krijgen in het effect van een reactivatieprogramma voor patiënten die zowel COPD als hartfalen hebben op het inspanningsvermogen en de kwaliteit van leven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32830

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot studie reactivatie programma COPE III

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Het Astmafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, hartfalen, interventie, reactivatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het inspanningsvermogen, gemeten met een zes minuten wandeltest.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de kwaliteit van leven, gemeten door een aantal vragenlijsten. Namelijk de Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ), de Clinical COPD Questionnaire (CCQ), de Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHF-Q) en de Medical Research Council (MRC).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen is een belangrijke co-morbiditeit bij patiënten met COPD. De voordelen van een eerstelijns reactivatieprogramma zijn aangetoond bij patiënten die alleen COPD of alleen hartfalen hebben. Er is echter weinig bewijs voor het effect van behandeling bij patiënten die beide aandoeningen hebben, omdat deze patiënten meestal geexcludeerd worden bij wetenschappelijke onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is inzicht krijgen in het effect van een reactivatieprogramma voor patiënten die zowel COPD als hartfalen hebben op het inspanningsvermogen en de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Pilot studie met een voor- en nameting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een eerstelijns reactivatieprogramma onder supervisie van een fysiotherapeut. De patiënten zullen 10 weken gaan trainen. Het trainingsprogramma bestaat uit fietsen, wandelen, tillen en krachttraining van de m. quadriceps. Daarnaast worden er twee zelf-management sessie gegeven onder leiding van een nurse practitioner.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van de studie is verwaarloosbaar. De patiënten gaan trainen onder leiding van een geschoolde fysiotherapeut. De fysiotherapeuten zullen de training stoppen of aanpassen indien een van de volgende symptomen verschijnen:

1) duidelijke kortademigheid of vermoeidheid (BORG schaal > 13), 2) ademhalingsnelheid >40 ademhalingen/minuut tijdens inspanning, 3) Meer dan 2 kilogram aankomen binnen 2-3 dagen.

De patiënten moeten drie keer naar het ziekenhuis komt om fysieke testen te ondergaan en vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
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)

Patienten tussen de 40 en 75 jaar met COPD (GOLD II-III) en hartfalen (NHYA II-III)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere ernstige aandoeningen, ziektes die een grote invloed hebben op "het lopen".

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 9
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-11-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL25518.044.08