

De CHEST-studie: een onderzoek naar de effecten van een fysiotherapeutisch bewegingsprogramma bij patiënten die zowel COPD als hartfalen hebben

Gepubliceerd: 13-08-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van de CHEST-studie is te onderzoeken wat de effecten zijn van een 6 maanden durend fysiotherapeutisch bewegingsprogramma op de inspanningscapaciteit en kwaliteit van leven van patiënten met zowel COPD als hartfalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHEST-studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Astmafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Fysiotherapie, Hartfalen, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn functionele inspanningscapaciteit gemeten met de 6 minuten looptest, en activiteitsniveau gemeten met een stappenteller.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

(ziekte specifiek: Clinical COPD Questionnaire, Minnesota Living with Heart

Failure Questionnaire, n algemeen: Euroqol 5D, SF-36), gezondheidsgerelateerd

gedrag (European Heart Failure Self-care Behaviour Scale) and self-efficacy

(COPD Self-efficacy scale), en inspanningscapaciteit gemeten met de Incremental

Shuttle Walk Test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek is gebleken dat ongeveer een kwart van de patiënten met chronisch obstructieve longziekten (COPD) ook in meer of mindere mate hartfalen heeft. Het is onbekend hoeveel procent van patiënten met hartfalen ook COPD heeft. Wetenschappelijke studies richten zich over het algemeen op patiënten met één ziektebeeld, waardoor in de meeste studies patiënten die twee of meer ziektes hebben niet worden geïncludeerd. Zo richten ook de studies naar de effecten van reactivatieprogramma's zich op patiënten met alleen COPD of alleen hartfalen. De positieve effecten die in deze studies zijn gevonden, zijn daarom alleen van toepassing op een subpopulatie van de patiënten, namelijk degenen met alléén COPD of alléén hartfalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de CHEST-studie is te onderzoeken wat de effecten zijn van een 6 maanden durend fysiotherapeutisch bewegingsprogramma op de inspanningscapaciteit en kwaliteit van leven van patiënten met zowel COPD als hartfalen.

Onderzoeksopzet

De CHEST-study is een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial bij patiënten met zowel COPD als CHF, met een 12 maanden durende follow-up. Patiënten worden gerandomiseerd in een interventie- en een controlegroep. Patiënten in de interventiegroep zullen deelnemen aan een 6 maanden durend fysiotherapeutisch inspanningsprogramma, voorafgegaan door deelname aan vier zelfmanagement bijeenkomsten. Patiënten in de controlegroep zullen ook deelnemen aan vier zelfmanagement bijeenkomsten en ontvangen daarnaast reguliere zorg. Metingen zullen plaatsvinden op baseline, direct, een half jaar en een jaar na afronding van het bewegingsprogramma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten uit de interventiegroep nemen deel aan vier zelfmanagement bijeenkomsten (à 2 uur) en een zes maanden durend reactivatieprogramma onder leiding van een fysiotherapeut in de eigen woonomgeving. Het reactivatieprogramma bestaat uit twee delen. Gedurende vier maanden traint de patiënt in kleine groepjes twee keer per week bij de fysiotherapeut en één maal per week thuis. Het doel van deze periode is de lichamelijke conditie (uithoudingsvermogen en kracht) van de patiënt te verbeteren. Gedurende de tweede periode van twee maanden traint de patiënt nog één maal per week in kleine groepjes bij de fysiotherapeut en traint één maal per week thuis. Naast het behouden van de verbeterde conditie, is het doel van deze tweede periode het inbedden van bewegen in het dagelijks leven. Patiënten uit de controlegroep nemen ook deel aan vier zelfmanagement bijeenkomsten, daarnaast ontvangen zij reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deelnemers aan deze studie zijn verwaarloosbaar. Eerdere studies hebben aangetoond dat fysieke inspanning bij patiënten met COPD of chronisch hartfalen veilig en effectief is. Verder zijn er tijdens de pilot-studie COPEIII (P08-43) ook geen adverse events opgetreden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50000
7500 KA Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Postbus 50000
7500 KA Enschede
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)

- Leeftijd tussen de 40 en 75 jaar
- Een klinische diagnose COPD, GOLD 2 of 3
- Een klinische diagnose hartfalen, NYHA-klasse II of III
- Een linker ventrikel ejectie fractie <40% gemeten met echocardiografie
- Minstens 10 pack-years roken of gerookt hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige andere ziekten met een levensverwachting korter dan 1 jaar
- Andere ziekten die symptomen van kortademigheid en/of een verminderde inspanningscapaciteit tot gevolg hebben, of die grote invloed hebben op de loopvaardigheid

- Participatie in een long- of hartrevalidatieprogramma minder dan een jaar geleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2010
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2009
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	NL28404.044.09