

Een psychologische interventie bij COPD patiënten die opgenomen zijn vanwege een exacerbatie: een RCT om de gezondheidsgerelateerde uitkomsten te verbeteren en mechanismen van verandering te bestuderen

Gepubliceerd: 18-07-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De werkzaamheid onderzoeken van een korte, goed omschreven psychologische behandeling met betrekking tot kwaliteit van leven, inspanningsvermogen, het inzicht in eigen ziekte en behandelingsmogelijkheden en het aantal heropnames.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychotherapie in COPD.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Astmafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD exacerbatie angst psychotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, dyspnoe domein (CRQ)

Secundaire uitkomstmaten

Niveau van angst en depressie, andere domeinen CRQ (fatigue, mastery, emotional function), inspanningsvermogen (stappenteller), gezondheidszorggebruik.

Daarnaast worden medierende effecten mbt mastery, zieketecognities en self-management onderzocht.

Tevens worden er video-opnames gemaakt van 20% van de behandelingen. Hiermee willen we achterhalen of de interventie door de psychologen is uitgevoerd volgens protocol (*treatment fidelity*) en wat eventuele werkzame ingrediënten van de behandeling waren. We willen patiënten informeren over het doel van de video-opnames en de manier waarop er met het materiaal wordt omgegaan middels een brief. Vervolgens vragen we patiënten een informed consent te tekenen. Patiënten mogen uiteraard altijd aangegeven het niet op prijs te stellen dat er opnames worden gemaakt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD patiënten hebben regelmatig een exacerbatie, waarvoor soms opname noodzakelijk is. Zo'n exacerbatie heeft grote gevolgen voor de patient. Inspanningsvermogen en kwaliteit van leven nemen af, en op psychologisch gebied kunnen angst en depressie optreden. Daarbij is gebleken dat een hoger niveau van angst weer sneller leidt tot heropnames.

Longevalidatie heeft een gunstig effect op op inspanningsvermogen, kwaliteit van leven en het aantal heropnames en heeft een vaste plaats verworven in de behandeling van COPD-patiënten. Naast het verbeteren van de conditie, wordt ook een verbeterd inzicht in COPD en eigen mogelijkheden van patiënten om hun ziekte te beïnvloeden (self-management) beoogd, wat mede een verklaring voor bereikte resultaten is. Revalidatie bevat altijd fysieke en psychosociale componenten. Van de fysieke behandelmethode zoals kracht- en duurtraining, is inmiddels in allerlei onderzoeken aangetoond dat het beoogde effect geeft. Van de psychologische behandelingen is tot nu toe eigenlijk maar heel weinig bekend.

Doel van het onderzoek

De werkzaamheid onderzoeken van een korte, goed omschreven psychologische behandeling met betrekking tot kwaliteit van leven, inspanningsvermogen, het inzicht in eigen ziekte en behandelingsmogelijkheden en het aantal heropnames.

Onderzoeksopzet

Prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in 2 centra. Follow-up 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Psychologische interventie, gericht op versterken van oplossingsgerichte strategieën. Deze zal worden gegeven in 6 sessies van 60 minuten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de interventiegroep bestaat uit het volgen van 6 sessies met een psycholoog. Beide groepen zullen daarnaast 5 keer een aantal vragenlijsten moeten invullen, een dagboekje bijhouden (hele studieperiode) 3 keer een stappenteller dragen en 2 keer bloed moeten afstaan in 6 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30001
9700 RB 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, GOLD klasse 2-4.

Leeftijd 40-80 j.

Patiënten die opgenomen zijn vanwege een exacerbatie of een afspraak hebben bij de polikliniek van de afdeling Longziekten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. comorbiditeit zoals maligniteit met beperkte levensverwachting van 1 jr.
2. niet in staat tot invullen vragenlijsten of doen van inspanningstests.
3. niet in staat psychotherapie te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2007
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte 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	NL16440.042.07