

Effectiviteit van feedback, bij gebruik van telemonitoring, op dagelijks activiteitenpatroon bij patiënten met COPD

Gepubliceerd: 07-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Doel van dit onderzoek is door middel van feedback het fysieke activiteitsniveau van de patiënt te verhogen en een betere verdeling van de activiteiten over de dag te krijgen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPD dot COM

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch Obstructieve Longziekte, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: ZON-MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, dagelijks activiteitenpatroon, Feedback, Telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Main study parameters/endpoints:

Naar aanleiding van de hoofddoelstelling is de volgende primaire

onderzoeksvraag opgesteld:

-Is bij COPD patiënten die gebruik maken van het prototype COPD dot COM systeem, toename van activiteiten te zien, te meten in aantal stappen per dag, vergeleken met een groep COPD patiënten zonder feedback?

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire vragen worden hierbij gesteld:

-Is de verdeling van activiteiten over de dag meer gelijkmatig verdeeld bij patiënten die gebruik maken van de COPD dot COM applicatie met feedback vergeleken met een groep patiënten die geen feedback hebben gekregen?

-Wat is de correlatie tussen de twee verschillende metingen (pedometer en MTx-W bewegingssensor)?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Feedback aan de COPD patiënt over zijn lichamelijke activiteit en toestand speelt een belangrijke rol om zelfmanagement te stimuleren. Binnen de huidige zorg voor patiënten met COPD bestaat er een gebrek aan inzicht in dagelijkse activiteiten en gebrek aan inzicht in de impact van fysieke training op de ziektestatus. Daarnaast wordt nog gewerkt met papieren patiëntendossiers met als nadeel dat deze niet continu worden bijgewerkt en actuele gegevens missen.

Met deze gedachte is de *COPD dot COM* studie opgezet met als doel een prototype systeem te ontwikkelen en te testen, om klachten bij COPD patiënten te managen waarbij het systeem kan worden afgestemd op de individuele behoeften van de patiënt en zodanig past binnen de huidige gezondheidszorg dat het systeem geïmplementeerd kan worden in de dagelijkse zorg. Aandachtspunten binnen deze studie zijn preventie ten aanzien van verslechtering van ziektestatus en het stimuleren van een actieve leefstijl. De patiënt wordt gesteund en geleid door Informatie- en Communicatie Technologie (ICT) in het behalen van zijn doelen en zelfmanagement van klachten. Daarnaast zal het systeem betrokken professionals inzicht kunnen geven in de actuele ziektestatus waardoor ze tijdig adviezen kunnen geven en onderling gegevens kunnen uitwisselen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is door middel van feedback het fysieke activiteitsniveau van de patiënt te verhogen en een betere verdeling van de activiteiten over de dag te krijgen.

Onderzoeksopzet

De COPD dot COM studie is een proof of concept studie welke loopt van oktober 2010 t/m januari 2011 waarin een gerandomiseerde interventiestudie zal plaatsvinden zonder invasieve metingen. Het gaat hier om enerzijds wel en anderzijds geen feedback op basis van bewegingssensoren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee groepen van 16 patiënten worden gevormd waarbij de controlegroep gedurende vier weken, 4 dagen in de week een pedometer (Yamax Digiwalker 200) draagt. De interventiegroep maakt gebruik van dezelfde pedometer als de controlegroep met daarbij het COPD dot COM prototype systeem, bestaande uit MTx-W bewegingssensor (Xsens) met Personal Digital Assistant ([PDA] (HTC P3600/P3700) en touchscreen (of eigen computer) met koppeling naar Webportal. De patiënt moet zowel de pedometer als MTx-W sensor en PDA dragen rond hun middel, vanaf dat ze wakker worden tot tenminste acht uur 's avonds. In de interventiegroep zal de PDA feedback geven in de vorm van advisering, die de patiënt geacht wordt op te volgen. Daarnaast wordt door de interventiegroep een dagboek over hun klachten ingevuld op de portal. Ook hier zal op basis van de gerapporteerde klachten feedback gegeven worden over het starten van een kuur prednisolon en/of antibiotica. Beide groepen moeten per dagdeel noteren hoeveel stappen de pedometer heeft gemeten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van patiënten is beperkt tot het dragen van de pedometers en de COPD dot COM applicatie. Op basis van feedback zal de patiënt in de interventiegroep aangespoord worden meer te gaan bewegen met een gelijkmatigere

verdeling van activiteiten over de dag. Daarnaast moeten de patiënten een dagboek bijhouden waarbij tevens feedback wordt gegeven om een kuur prednisolon en/of antibiotica te starten. Het zelf behandelen van een exacerbatie is te beschouwen als reguliere zorg, met minimale risico's. Het voordeel voor de patiënt is gelegen in een betere fysieke conditie als het veranderde bewegingspatroon volgehouden wordt na afloop van deze korte proof of concept studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7533 ER Enschede
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7533 ER 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)

- Een klinisch diagnose van stabiele COPD gedefinieerd door de GOLD criteria
- GOLD classificatie II-III
- In staat zijn Nederlandse taal te lezen, schrijven en te begrijpen
- Toegang tot internet in thuissituatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Exacerbatie in vier weken voorafgaand aan meting
- Onvermogen om applicatie te bedienen
- Comorbiditeit welke bewegingsactiviteiten in de weg staan
- Pathologische aandoeningen welke activiteiten in dagelijks leven kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld cerebrovasculair accident, artrose, artritis, reumatoïde artritis)
- Astma
- Andere aanwezige, actieve longaandoening
- Gebruik van zuurstof
- Minder dan zes weken geleden gestart met trainingsprogramma bij de fysiotherapeut.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-10-2010
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2010

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	NL33403.044.10
Ander register	Volgt z.s.m.