

De effecten van Longrevalidatie op cognitief functioneren, stemming, angst en Kwaliteit van Leven bij patiënten met COPD.

Gepubliceerd: 10-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze studie is om de klinische zorgen en de kwaliteit van leven van patiënten met COPD te verbeteren. We willen dit doen door te onderzoeken wat het effect is van longrevalidatie op het cognitief functioneren, de stemming, angst en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34268

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

effecten op cognitie bij patiënten met COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch Obstructieve longaandoening; COPD; chronische bronchitis&longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, nog onbekend; aanvraag wordt ingediend bij

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, COPD, Kwaliteit van Leven, lichamelijke beweging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verschilscores tussen het eerste en tweede meetmoment op cognitief functioneren, KvL, stemming en angst van de experimentele groep en de wachtlijst controlegroep. Cognitief functioneren wordt gemeten met objectieve neuropsychologische testen en een zelfrapportage vragenlijst voor subjectief cognitief functioneren. Stemming, angst en KvL worden gemeten met zelfrapportage vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij Chronisch Obstructieve Long Aandoening (COPD) is er sprake van een progressieve achteruitgang van de longfunctie. Dit wordt veroorzaakt door obstructies in de luchtwegen door chronische ontstekingsreacties en door longemfyseem. Naast de verminderde longfunctie, is er bij mensen met COPD vaak sprake van extrapulmonaire gevolgen, psychosociale beperkingen (bijv: depressie, angst) en cognitieve beperkingen. Door deze gevolgen, rapporteren mensen met COPD vaak een verminderde Kwaliteit van Leven (KvL).

In de zorg voor patiënten met COPD is weinig aandacht voor cognitieve beperkingen, terwijl deze wel gerelateerd zijn aan een negatief op het verloop van de ziekte. Cognitieve beperkingen worden geassocieerd met verminderde behandeltrouw en verminderde KvL. De verwachting is dat cognitieve beperkingen bij mensen met COPD veroorzaakt worden door een combinatie van fysieke en psychologische factoren. Fysieke kenmerken, zoals verminderde zuurstofsaturatie

van het bloed, kunnen bijvoorbeeld voor beschadigingen in het brein zorgen door een tekort aan zuurstoftoevoer, met cognitieve beperkingen als gevolg. Maar ook depressie en angst kunnen een negatief effect op cognitief functioneren hebben.

Onderzoek laat zien dat lichaamsbeweging een positief effect heeft op het cognitief functioneren bij gezonde mensen en mensen met cognitieve stoornissen. Daarnaast kan het cognitief functioneren ook verbeteren als depressie en angst verminderen. Longrevalidatie is een multidisciplinaire, evidence-based behandeling voor mensen met COPD, waarvan is aangetoond dat het fysiek functioneren en de KvL bij mensen met COPD verbetert. Het programma is gericht op optimalisatie van het lichamelijk functioneren en het psychosociaal functioneren. Deze beide componenten kunnen een positief effect hebben op het cognitief functioneren van mensen met COPD. De verwachting is dat longrevalidatie tevens een positief effect zal hebben op het cognitief functioneren van patienten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de klinische zorgen en de kwaliteit van leven van patiënten met COPD te verbeteren. We willen dit doen door te onderzoeken wat het effect is van longrevalidatie op het cognitief functioneren, de stemming, angst en de kwaliteit van leven bij patiënten met COPD. Daarnaast onderzoeken we de onderlinge samenhang tussen fysiek functioneren, stemming, angst en kwaliteit van leven en cognitief functioneren bij mensen met COPD. Daarbij kijken we ook naar de voorspellende waarde van fysiek functioneren, stemming en angst op een verbetering in cognitief functioneren en de voorspellende waarde van fysiek functioneren, stemming, angst en cognitief functioneren op een toename in kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als een gerandomiseerd-gecontroleerd onderzoek. Er is een experimentele groep die voor en na longrevalidatie getest wordt. De tijd tussen de 2 metingen hangt af van de wachttijd tot de start van het revalidatieprogramma en kan variëren van 12 tot 29 weken, met een gemiddelde van 17 weken tussen de eerste en tweede meting. Een wachtlijst controlegroep wordt ook twee keer getest voor en na de wachttijd voor longrevalidatie en begint daarna aan het longrevalidatieprogramma. De wachttijd varieert van 1 tot 17 weken, met een gemiddelde wachttijd van 5 weken. Idealiter zou de tijd tussen de 2 metingen voor de experimentele groep en de wachtlijstcontrolegroep gelijk moeten zijn. Als we dit willen bereiken, dan zou dat echter betekenen dat patiënten langer moeten wachten met de start van het revalidatieprogramma. Dat is niet optimaal. Wij hebben er daarom voor gekozen om met behulp van statistische analyses te corrigeren voor de verschillen in tijd tussen de twee meetmomenten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fulltime, multidisciplinair longrevalidatieprogramma van 12 weken, ontwikkeld bij Schoondonck - centrum voor longrevalidatie volgens de huidige richtlijnen voor longrevalidatie.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie wordt onderzoek gedaan naar de effecten van het uitgebreide longrevalidatieprogramma (fulltime, 12 weken) bij Schoondonck - centrum voor longrevalidatie. Voor deze studie wordt een NeuroPsychologisch Onderzoek (NPO) van circa 1,5 uur toegevoegd aan het normale programma. Participanten nemen tweemaal deel aan dit neuropsychologisch onderzoek. De extra tijdsinvestering is circa 3 uur. Er zijn geen risico's verbonden aan het doen van een neuropsychologisch onderzoek. Deelname aan deze studie heeft geen direct voordeel voor participanten. De individuele resultaten worden niet teruggekoppeld aan de participant.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
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)

diagnose COPD

Verwijzing naar het Uitgebreide longrevalidatieprogramma bij Schoondonck

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Opleidingsniveau lager dan II (=lagere school niet afgerond) volgens coderingssysteem van Verhage (1983).

Verwijzing naar het compacte longrevalidatieprogramma bij Schoondonck.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-01-2011
Aantal proefpersonen:	312

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

NL33713.008.10