

Onderzoek naar lichamelijk activiteit bij COPD

Gepubliceerd: 14-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de door de patient ervaren beperkingen op het gebied van lichamelijke activiteit in kaart te brengen. Deze informatie wordt vervolgens gebruikt om een conceptueel model van lichamelijke activiteit bij COPD patienten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34731

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichamelijke activiteit bij COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch Obstructief Longlijden, chronische bronchitis, COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: EU; Innovative Medicines Initiative (IMI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, lichamelijke activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op basis van de ervaringen van COPD patiënten wordt een conceptueel model van lichamelijke activiteit opgesteld en vervolgens wordt een vragenlijst ontwikkeld waarmee de lichamelijke activiteit bij COPD patiënten kan worden gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten met Chronic Obstructief Longlijden (Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)) in Europa zal de komende jaren toenemen. COPD wordt onder andere gekenmerkt door beperkingen op het gebied van lichamelijke activiteit en symptomen bij het verrichten van lichamelijke activiteit. Deze fysieke inactiviteit draagt vervolgens weer bij aan progressie van de aandoening. Voor de patient is de negatieve invloed van COPD op zijn/haar lichamelijke activiteit een belangrijk gevolg die hij/zij dagelijks ervaart. Hoewel verbetering van lichamelijke activiteit met zo weinig mogelijk klachten een belangrijk doel is van de behandeling (medicamenteus en niet medicamenteus) van COPD, bestaat er op dit moment geen instrument waarmee de door de patient ervaren (Patient Reported Outcome; PRO) lichamelijke activiteit kan worden gemeten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de door de patient ervaren beperkingen op het gebied van lichamelijke activiteit in kaart te brengen. Deze informatie wordt vervolgens gebruikt om een conceptueel model van lichamelijke activiteit bij COPD patiënten op te stellen en vervolgens een vragenlijst te ontwikkelen waarmee lichamelijke activiteit bij COPD patiënten kan worden gemeten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een kwalitatief onderzoek bestaande uit 3 onderdelen:

- 1) individueel interview om de ervaringen van COPD patiënten met betrekking tot invloed van COPD op dagelijkse activiteit in kaart te brengen.
- 2) focus groep bijeenkomst om samen met andere COPD patiënten te discussiëren over ervaringen met betrekking tot de invloed van COPD op dagelijkse activiteiten.
- 3) individueel gesprek om na te gaan of the nieuw ontwikkelde vragenlijst duidelijk is en relevant

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van dit onderzoek kunnen bijdragen aan het optimaliseren van de behandeling van COPD patiënten in de toekomst. Het ontwikkelen van een vragenlijst waarmee de door de patiënt ervaren (beperkingen op het gebied van) lichamelijke activiteit bij COPD patiënten kan worden gemeten, staat centraal in dit onderzoek. De mening van de patiënt is hiervoor noodzakelijk en het is daarom van essentieel belang de betreffende patiëntpopulatie, een afspiegeling van de totale heterogene COPD patiënten groep, bij dit onderzoek te betrekken. Deelname kost de patiënt alleen extra tijd in de vorm van 2 bezoeken (1 voor een interview of focusgroep bijeenkomst en 1 voor additionele testen) aan het ziekenhuis. Aangezien er geen interventie plaatsvindt, is er geen direct voordeel voor de patiënt te verwachten van deelname aan dit onderzoek. Deelname aan dit onderzoek brengt geen risico's met zich mee. Er wordt geen invasief onderzoek verricht, de onderzoeken die wel worden verricht maken deel uit van de standaard diagnostiek/behandeling van COPD patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 196
9700 AD Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 196
9700 AD 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)

Patiënten (man/vrouw) met COPD (dokters diagnose COPD bevestigd door uitslag van longfunctieonderzoek) variërend in ernst van COPD (mild tot zeer ernstig, GOLD klasse I-IV).;- leeftijd > 40 jaar

- Nederlandse taal machtig om deelname aan interview/focus groep bijeenkomst mogelijk te maken
- in staat/bereid om schriftelijk toestemming voor deelname te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die in een verpleeghuis of psychiatrische instelling zijn opgenomen
- patiënten met gedocumenteerde mentale aandoening zodat zij geen toestemming voor deelname kunnen geven of niet in staat zijn onderdelen van dit onderzoek uit te voeren.
- patiënten in de palliatieve fase.
- patiënten die niet Nederlands kunnen spreken/schrijven
- patiënten met dusdanige co-morbiditeit mogelijk van invloed op het fysiek functioneren van de patient (oordeel van de dokter) zoals recent hartinfarct, hersenbloeding, andere cardiovasculaire aandoeningen, reumatologische aandoeningen (zoals artritis en spier/gewrichts pijn met invloed op lichamelijk functioneren), neurologische aandoeningen (zoals ernstige neuropathische pijn met invloed op lichamelijk functioneren), of letsel, longkanker, astma, drugs of alcohol verslaving.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-06-2010

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2010

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

CCMO

ID

NL31238.042.10