

Triage van verminderde inspanningstolerantie bij kwetsbare ouderen

Gepubliceerd: 19-05-2010 Laatst bijgewerkt: 02-05-2024

Het kwantificeren van de prevalentie van nog niet eerder herkend COPD en hartfalen onder kwetsbare ouderen (>65jaar) met verminderde inspanningstolerantie en/of inspanningsgebonden kortademigheid. Het kwantificeren van het verschil in prevalentie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TREE

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis en longemfyseem, COPD, Decompensatio cordis, Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, Inspanningstolerantie, Kwetsbare ouderen, Triage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prevalentie (met 95% betrouwbaarheidsintervallen) van (voorheen onbekend) hartfalen en COPD in de indexgroep.

Verschil in prevalentie van (voorheen onbekend) hartfalen en COPD tussen beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in verandering in functionaliteit en kwaliteit van leven na 6 maanden tussen beide groepen.

Kosten-effectiviteit en ervaren belasting van de geïmplementeerde triage-behandelstrategie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel ouderen hebben klachten van verminderde inspanningstolerantie of inspanningsgebonden kortademigheid (dyspnoe), hetgeen leidt tot verminderde mobiliteit en beperkingen van lichamelijk, psychisch en sociaal functioneren. Verminderde inspanningstolerantie/dyspnoe komt vaak voor met een prevalentie van 20-60% bij 65-plussers. Bij ouderen wordt dit met name veroorzaakt door COPD en Hartfalen. Beide aandoeningen hebben een hoge negatieve impact op kwaliteit van leven en gaan gepaard met frequente ziekenhuisopnames. Over- en vooral onderdiagnostiek van hartfalen en COPD komt frequent voor in de huisartsenpraktijk. Vroegtijdige diagnostiek is zinvol omdat beide aandoeningen adequaat behandeld kunnen worden volgens standaard richtlijnen. Toepassing van een eenvoudige diagnostische strategie voor vaststelling van zowel hartfalen als COPD gevolgd door directe behandeling bij ouderen met (al dan niet onderkende) kortademigheid is derhalve van grote waarde.

Doel van het onderzoek

Het kwantificeren van de prevalentie van nog niet eerder herkend COPD en hartfalen onder kwetsbare ouderen (>65jaar) met verminderde inspanningstolerantie en/of inspanningsgebonden kortademigheid.

Het kwantificeren van het verschil in prevalentie van nog niet eerder herkend COPD en hartfalen tussen de interventie- en controlegroep, om zo het effect van de onderzochte triage te vergelijken met 'usual care'.

Het kwantificeren van het effect van de triage plus geïnitieerde behandelingen op geleide van de vastgestelde diagnoses op functionaliteit en kwaliteit van leven na 6 maanden ten opzichte van 'usual care'.

Het kwantificeren van de kosten-effectiviteit van de diagnostische strategie ten opzichte van de 'care as usual' groep.

Onderzoeksopzet

Een geclusterd gerandomiseerd diagnostische (follow-up) studie

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden met deelname aan dit onderzoek. Het onderzoek, zelfs in de indexgroep, betreft weinig belastend, gevestigd en ongevaarlijk onderzoek, zonder ioniserende straling. Het grootste nadeel voor de proefpersonen, in beide groepen, is de tijdsinvestering. Alle proefpersonen vullen 3 verschillende vragenlijsten in bij de start van het project en na 6 maanden. Proefpersonen in de indexgroep ondergaan geprotocolleerde vragen over voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek, electrocardiogram, spirometrie en echocardiografie, welke allemaal plaatsvinden in de huisartsenpraktijk.

De voordelen zijn dat bij gebleken geschiktheid van ons triage-instrument veel nog niet-herkende COPD en hartfalen kan worden opgespoord met goede behandelopties en uitzicht op verbeterde functionaliteit, kwaliteit van leven en verminderde morbiditeit en mortaliteit. Directe implementatie in de huisartsenpraktijken in Nederland behoort tot de mogelijkheden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3508 AB Utrecht

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
3508 AB Utrecht
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)

Kwetsbare ouderen (mannen of vrouwen) van ouder dan 65 jaar

Onder kwetsbaar wordt verstaan:

- Vijf of meer geneesmiddelen tegelijk chronisch gebruiken (polifarmacie, meer dan 180DDD per middel in het laatste jaar), en/of
- Drie of meer chronische of vitaal bedreigende aandoeningen hebben (o.a. DM, COPD, slechthorendheid, hartfalen, slechthorendheid)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met zowel COPD (vastgesteld volgens de GOLD-criteria) EN hartfalen (vastgesteld door een cardioloog met echocardiografie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2010
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL30278.041.10