

Het effect van een loopfiets op inspanningscapaciteit bij patienten met COPD en chronisch hartfalen

Gepubliceerd: 21-12-2011 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doel: In twee studie groepen, patienten met COPD en patienten met chronisch hartfalen: • Te onderzoeken of, vergeleken met lopen zonder hulpmiddel, de toename in 6 minuten loopafstand tijdens lopen met een loopfiets groter is dan de toename...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Loopfiets bij COPD en chronisch hartfalen

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

COPD, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Stichting Longgeneeskunde Fryslan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch hartfalen, COPD, loopfiets, looptest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering (in meters) in 6 minuten loopafstand gebruikmakend van een loopfiets versus een rollator

Secundaire uitkomstmaten

De verandering in dyspnoe, moeheid, pols, ademfrequentie, saturatie en inspiratoire capaciteit tijdens de looptesten. Verschillen in schaamtegevoelens en gebruikerstevredenheid bij gebruik van rollator vs loopfiets. Verschillen tussen patienten met COPD en hartfalen ten aanzien van respons op lopen met loopfiets en rollator. Uitgangswaarde worden gebruikt om te mogelijke voorspellers van respons te identificeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met COPD en chronisch hartfalen worden gekenmerkt door een verminderde inspanningstolerantie, gepaard gaand met dyspnoe en moeheid. In verband met deze beperking zou het gebruik van loophulpmiddelen zinvol bij hen kunnen zijn. In hartfalen patienten is het effect van loophulpmiddelen nog niet onderzocht. Bij COPD patienten blijkt het gebruik van een rollator te leiden tot enige verbetering in loopafstand, dyspnoe en saturatie, met name bij de ernstiger patienten. Echter een rollator blijkt toch enigszins beperkt te worden ingezet, mogelijk ten gevolge van schaamte, en daarom lijkt het onderzoeken van het effect van een hulpmiddel met een meer dynamische uitstraling, zoals een loopfiets, gerechtvaardigd.

De mogelijke winst van een loopfiets ten opzichte van een rollator kan met verschillende zaken samenhangen. Het gebruik van de loopfiets leidt to een sterke reductie van het gewicht dat door de benen gedragen moet worden, hetgeen naar verwachting zowel voor COPD patienten als voor hartfalen patienten

verbetering van de loopefficiëntie zal geven. Bovendien zou de armsteun van de loopfiets de ventilatoire capaciteit kunnen verbeteren ten gevolge van een verbeterde functie van de accessoire spieren die voor de inademing zorgen. Dit effect zou vooral van belang kunnen zijn bij COPD patienten bij wie het diafragma vlak en ineffectief is, omdat zij meer afhankelijk zijn van de thoracale inademingsspieren dan patienten met chronisch hartfalen. Op grond van bovenstaande poneren wij de hypothese dat zowel patienten met COPD als met chronisch hartfalen zullen profiteren van lopen met een loopfiets, waarbij we de meeste winst verwachten voor de COPD patienten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

In twee studie groepen, patienten met COPD en patienten met chronisch hartfalen:

- Te onderzoeken of, vergeleken met lopen zonder hulpmiddel, de toename in 6 minuten loopafstand tijdens lopen met een loopfiets groter is dan de toename tijdens lopen met een rollator.

Secundaire doelen:

In twee studie groepen, patienten met COPD en patienten met chronisch hartfalen:

- Te onderzoeken of, vergeleken met lopen zonder hulpmiddel, de afname in dyspnoe na een vaste afstand lopen (400 meter test) tijdens lopen met een loopfiets groter is dan de afname in dyspnoe tijdens lopen met een rollator.
- Te onderzoeken wat het effect is van lopen met een loopfiets vs lopen met een rollator op verschillende fysiologische en gebruikersvriendelijkheid parameters: hartslag, ademfrequentie, saturatie, inspiratoire capaciteit, dyspnoe, moeheid, tevredenheid met hulpmiddel en gevoel van schaamte tijdens de 6 min looptest en de 400 meter test.
- Te onderzoeken of er verschillen zijn tussen patienten met COPD en chronisch hartfalen ten aanzien van respons op lopen met loopfiets versus rollator
- Te onderzoeken of er voorspellende factoren voor gunstige effecten van lopen met loopfiets of rollator kunnen worden geïdentificeerd

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten zullen 6 minuten looptesten en 400 meter looptesten verrichten gebruikmakend van rollator of loopfiets, in willekeurige volgorde.

Inschatting van belasting en risico

Aan deze studie zijn weinig risico's verbonden. De meeste procedures worden standaard verricht op de polikliniek longziekten van ons ziekenhuis. Bovendien

worden alle procedures verricht onder toezicht van ervaren personeel. De mobiliteit bij patiënten met COPD en chronisch hartfalen is ernstig beperkt en heeft een duidelijk nadelige invloed op hun kwaliteit van leven. Het gebruik van rollator biedt voor een deel van deze patiënten enige toename in mobiliteit, echter onderzoek toont aan dat verschillende patiënten hiervan afzien door schaamtegevoelens. Wanneer deze 'nieuwe' loopfiets tot een grotere toename van mobiliteit en minder schaamtegevoelens zou leiden zou dit winst voor deze patientengroepen kunnen zijn. In de voorliggende korte studie schatten wij de belasting voor de patiënten acceptabel in verhouding tot bovengenoemd potentiële winst

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H Dunantweg 2
8934AD Leeuwarden
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H Dunantweg 2
8934AD Leeuwarden
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)

Alle patienten:

45-80 jaar, bekend met 6 min looptest;COPD groep:

diagnose COPD Gold II of III via longarts;chronisch hartfalen groep:

diagnose chronisch hartfalen NYHA 3 of 4 via cardioloog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle patienten:

Onvermogen tot lopen

Zuurstof afhankelijkheid bij inspanning

Gewend aan lopen met loopondersteuning;COPD groep:

exacerbatie COPD laatste 6 weken

voorgeschiedenis van hartfalen;Chronisch hartfalen groep:

Cardiale verslechtering waarvoor opname laatste 6 weken

COPD

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-01-2012
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL38594.099.11