

Beweegprogramma voor mensen met een chronisch obstructieve longaandoening (COPD) in de eerste lijn

Gepubliceerd: 26-11-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

1) Het beoordelen van de effectiviteit van een beweegprogramma voor patiënten met licht tot matig COPD in de eerste lijn in vergelijking met de huidige zorg.2) Het analyseren van de belangrijkste fysiologische (en gedragsmatige) karakteristieken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beweegprogramma voor mensen met COPD

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

"rokerslong", chronische bronchitis en emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim,Boehringer-Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweegprogramma, COPD, licht tot matig, Longrevalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de functionele inspanningscapaciteit, gemeten aan de hand van de verbetering op de 6 Minuten Wandel Afstand na 4 maanden ten opzichte van de baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de perifere spierkracht (gemeten met behulp van een handheld dynamometer), fysieke activiteit (gemeten met behulp van een pedometer/accelerometer), specifieke gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (beoordeeld door middel van vragenlijsten) en het globaal ervaren effect van de behandeling volgens de patiënten (beoordeeld aan de hand van een GPE schaal).

Er is ook een aantal explorerende uitkomstmaten, bijvoorbeeld longfunctie, algemene gezondheidsstatus, motivatie en enkele veiligheid en haalbaarheids parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke activiteit is belangrijk voor patiënten met COPD, zowel voor de korte termijn als voor de lange termijn. Voor patiënten met ernstig en zeer ernstig COPD is bekend dat longrevalidatie positieve effecten heeft op dyspneu, inspanningscapaciteit en kwaliteit van leven. Over de effecten van een beweegprogramma COPD in de eerste lijn voor patiënten met licht tot matig COPD is nog weinig bekend. Het is onze suggestie dat er een aanzienlijke winst

gehaald zou kunnen worden als deze groep patiënten de systemische gevolgen van de aandoening in een vroeg stadium kan aanpakken. Er zullen positieve gevolgen zijn voor de patiënten zelf en waarschijnlijk ook voor de gezondheidszorg.

Doel van het onderzoek

- 1) Het beoordelen van de effectiviteit van een beweegprogramma voor patiënten met licht tot matig COPD in de eerste lijn in vergelijking met de huidige zorg.
- 2) Het analyseren van de belangrijkste fysiologische (en gedragsmatige) karakteristieken van patiënten met licht tot matig COPD, die het succes van de behandeling bepalen.

Onderzoeksopzet

In deze RCT zijn de huisartsen, fysiotherapeuten en de praktijkondersteuners de belangrijkste zorgverleners. De huisartsenpraktijk zal de toegangspoort zijn tot deelname aan de trial en de metingen en het beweegprogramma COPD zullen plaatsvinden in de fysiotherapiepraktijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal deelnemen aan een 4 maanden durend beweegprogramma in een fysiotherapeutische setting. Dit programma bestaat uit een combinatie van duur/interval training, krachttraining, de training van specifieke vaardigheden en adem oefeningen. Er zullen 2 gesuperviseerde en 1 ongesuperviseerde trainingen zijn per week. De controle groep zal advies krijgen over het verbeteren van de lichamelijke conditie volgens de NHG-standaard en een 4 maanden durend laag-intensief cardio-vasculair trainingsprogramma. In beide groepen zullen er metingen plaatsvinden bij de start van de interventie, na afloop van het trainingsprogramma en na 6 + 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De grootste belasting voor de patiënten zal de tijdsinvestering zijn. Beide groepen zullen 4 consulten hebben voor de metingen (fysieke testen en vragenlijsten). De interventiegroep zal 4 maanden moeten deelnemen aan een intensief beweegprogramma COPD. De controlegroep zal 4 maanden deelnemen aan een laag-intensief trainingsprogramma bij de fysiotherapeut.

De risico's zijn klein. Deelnemers zullen een maximale inspanningstest moeten uitvoeren op een fietsergometer, indien de zorgverleners dit noodzakelijk achten volgens de gezamenlijke eerstelijns afspraken, om te achterhalen of inspanning veilig is.

Deelname kan leiden tot een verbetering in inspanningscapaciteit en/of kwaliteit van leven bij patiënten met licht tot matig COPD.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

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)

COPD patiënten Gold (I en) II, die hun huisarts bezoeken vanwege kortademigheidsklachten, beperkt inspanningsvermogen en een verminderde kwaliteit van leven. COPD patiënten die een klinische diagnose hebben van licht tot matig COPD (ondersteund door FEV1/FVC ratio < 0,7 en FEV1 > 50% van voorspeld post-bronchodilatoir) een MRC-score >= 2. En die niet voldoen aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die al aan een beweegprogramma of revalidatieprogramma deelnemen of hebben deelgenomen in het afgelopen jaar. Patiënten die in de afgelopen 8 weken een luchtweginfectie hebben gehad. De aanwezigheid van ernstige comorbiditeiten, die zouden kunnen interfereren met fysieke inspanning

- ernstige orthopedische, musculaire of neurologische aandoeningen
- cardiovasculaire aandoeningen die zouden kunnen verergeren door inspanning

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2010
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2009

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	4160
CCMO	NL24510.068.08

Resultaten

Einddatum onderzoek:	27-06-2013
Totaal aantal deelnemers:	104