

Uitvoering van dagelijkse activiteiten voor en na revalidatie in patiënten met COPD en CHF.

Gepubliceerd: 19-12-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het doel van deze studie is de effecten van een revalidatieprogramma (bestaande uit intervaltraining op hoge intensiteit in combinatie met ergotherapie) op de uitvoering van dagelijkse activiteiten in patiënten met COPD en CHF te onderzoeken. Het is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dagelijkse activiteiten voor en na revalidatie in patiënten met COPD en CHF.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen, Chronisch obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ciro+

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CHF, COPD, dagelijkse activiteiten, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in ventilatie en zuurstofopname tijdens de uitvoering van de dagelijkse activiteiten voor en na revalidatie bij patiënten met COPD en CHF.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in fysieke activiteit
- Verschil in hartfrequentie
- Verschil in tijd om de dagelijkse activiteiten uit te voeren
- Verschil in Borg scores voor kortademigheid en vermoeidheid na de uitvoering van de dagelijkse activiteiten
- Verschil in COPM (scores voor uitvoering en tevredenheid)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronisch obstructieve longziekten (COPD) en chronisch hartfalen (CHF) hebben meer last van kortademigheid dan gezonde ouderen. Verschillende niet-farmaceutische interventies, zoals fysieke training en energiebesparende technieken, kunnen het gevoel van kortademigheid verminderen en hierdoor de uitvoering van dagelijkse activiteiten verbeteren bij patiënten met COPD en CHF. Het effect hiervan is echter nog nooit onderzocht.

Er is dus een duidelijke reden om de effecten op de uitvoering van dagelijkse fysieke activiteiten bij patiënten met COPD en CHF te onderzoeken na een programma van hoge intensiteit interval training in combinatie met ergotherapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de effecten van een revalidatieprogramma (bestaande

uit intervaltraining op hoge intensiteit in combinatie met ergotherapie) op de uitvoering van dagelijkse activiteiten in patiënten met COPD en CHF te onderzoeken.

Het is aannemelijk om te veronderstellen dat een toegenomen uithoudingsvermogen, ten gevolge van revalidatie, en het correct gebruik van energiebesparende technieken zal resulteren in een verminderde taakgerelateerde metabolische belasting. Hierdoor zal de uitvoering van dagelijkse activiteiten worden vergemakkelikt in patiënten met COPD en CHF.

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinaal observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Alle testen zijn onderdeel van het reguliere assessment dat plaatsvindt voorafgaand en na afloop van de revalidatie.

Daarnaast zal er drie keer een extra test plaatsvinden: tweemaal voorafgaand aan revalidatie en eenmaal aan het einde van de revalidatie.

Risico's van deze studie zijn vrijwel nihil.

Contactpersonen

Publiek

Ciro+

Hornerheide 1
6085 NM Horn
NL

Wetenschappelijk

Ciro+

Hornerheide 1
6085 NM Horn
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 met hoofddiagnose COPD volgens de Global Initiative For Chronic Obstructive Pulmonary Lung Disease (GOLD) definitie: Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a preventable and treatable disease with some significant extrapulmonary effects that may contribute to the severity in individual patients. Its pulmonary component is characterized by airflow limitation that is not fully reversible. The airflow limitation is usually progressive and associated with an abnormal inflammatory response of the lung to noxious particles or gases*. De diagnose wordt gesteld door een longarts. Patiënten met mild (GOLD I; $FEV_1/FVC < 70\%$ en $FEV_1 \geq 80\%$ van voorspelde waarde) tot zeer ernstig (GOLD IV; $FEV_1/FVC < 70\%$ and $FEV_1 < 30\%$ van voorspelde waarde) COPD worden geïnccludeerd.
OF
- Patiënten met hoofddiagnose CHF volgens de American College of Cardiology and American Heart Association definitie: *Heart failure is a complex clinical syndrome that can result from any structural or functional cardiac disorder that impairs the ability of the ventricle to fill with or eject blood*. De diagnose wordt gesteld door een cardioloog. Patiënten met mild (NYHA klasse I) tot ernstig (NYHA klasse IV) worden geïnccludeerd.
- Klinisch stabiel op basis van klinisch beeld door de longarts of cardioloog.
- Behandeling volgens de huidige internationale richtlijnen.
- Toestemming voor vrijwillige deelname. Patiënten zullen na afloop van het beginsessment worden gevraagd voor deelname. De toestemming wordt schriftelijk vastgelegd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neuromusculaire aandoeningen. Patiënten met neuromusculaire comorbiditeiten kunnen problemen ervaren, die niet worden veroorzaakt door COPD of CHF, tijdens de uitvoering van de dagelijkse activiteiten.
- Gebrek aan motivatie om vrijwillig deel te nemen aan te studie.
- Patiënten die chronische zuurstoftherapie behoeven, worden geëxcludeerd voor de

metingen met de mobiele oxycon.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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

CCMO

ID

NL36564.068.11