

Acupunctuur bij matig Chronisch Obstructief Long Lijden (COPD)

Gepubliceerd: 20-08-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit, kwaliteit van leven verbeterende en kostenbesparende bijdrage van Acupunctuur behandeling gecombineerd met de standaardzorg te vergelijken met de standaardzorg alleen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37079

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acupunctuur bij matig chronisch COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis/emfyseem - chronische luchtweg vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlandse Artsen Acupunctuur Vereniging

Overige ondersteuning: hoofdzakelijk via eigen budget plus hopelijk de Astmafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acupunctuur, comparatief, copd, gerandomiseerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Geforceerde Uitademing Volume in 1 seconde (FEV1), Geforceerde Vitale

Capaciteit (FVC) en de 2 scores gecombineerd

als de Geforceerde Uitademing Ratio ($FER = FEV/FVC$), een maat voor de longfunctie.

(2) Klinische COPD Questionnaire (CCQ), een maat voor de totale gezondheid over 3 domeinen, met name de symptomatiek, de functie en de mentale toestand.

Secundaire uitkomstmaten

1) Fysieke uithoudingsvermogen, opgemeten via de 6 Minuten-Wandel-Test (6MWD)

(2) Ontstekingsparameter (CRP)

(3) Kosten-effectiviteit analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch obstructief longlijden (COPD) en Astma behoren bij de meest invaliderende longziekten over de hele wereld. Door veroudering van de bevolking en toenemend roken zal het voorkomen van COPD (emfyseem en chronische bronchitis) sterk toenemen in de nabije toekomst (en als gevolg daarvan ook een grote invloed hebben op de kosten van de Nederlandse gezondheidszorg). In Nederland zijn sinds kort CAM-mogelijkheden (Complementary and Alternative Medicine), waaronder acupunctuur, beknopt genoemd in de Nationale COPD-zorgstandaard (LAN). De wetenschapscommissie van de Nederlandse Artsen Acupunctuur Vereniging (NAAV) onderzoekt of acupunctuur behandeling uitgevoerd binnen de context van de huisartspraktijk een toegevoegde waarde heeft voor mensen met COPD.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit, kwaliteit van leven verbeterende en kostenbesparende bijdrage van Acupunctuur behandeling gecombineerd met de standaardzorg te vergelijken met de standaardzorg alleen.

Onderzoeksopzet

Het is een 2-armige gerandomiseerde pragmatische "multi-center" trial van 12 weken behandelfase en 12 weken follow-up. Het geschatte aantal proefpersonen nodig om een significant klinisch effectiviteitsverschil te waarborgen is 150. Dit bij een cut-off significantie van 5 % en onderzoek power van 90 %. Om de praktijksituatie na te bootsen, is hierbij blinding niet nodig. De data analyse is van een "Intention-to-Treat" (ITT) opzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten ingedeeld bij de acupunctuurgroep zullen de behandeling minimaal eenmaal per week krijgen bovenop hun standaard behandeling, voor de achtereenvolgende 12 weken. De controlegroep krijgt alleen de standaardbehandeling. Alle dagelijkse activiteiten, zoals bv. gymnastiek, moeten niet onderbroken worden.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Nederlandse Artsen Acupunctuur Vereniging

Springweg 7
Utrecht 3511 VH
NL

Wetenschappelijk

Nederlandse Artsen Acupunctuur Vereniging

Springweg 7
Utrecht 3511 VH
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)

COPD GOLD 1 en 2 longpatienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige longziekten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-08-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL41002.028.12