

Neuropsychologisch functioneren van COPD patiënten en de invloed hiervan op gezondheidsstatus, dagelijks functioneren en behandeling.

Gepubliceerd: 14-12-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De eerste doelstelling van de studie is om meer zicht te krijgen op het cognitief functioneren van COPD patiënten in vergelijking met mensen zonder COPD en om het cognitief functioneren van COPD patiënten uit de eerste lijn, COPD patiënten uit de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38032

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuropsychologisch functioneren van COPD patiënten.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructief longlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, dagelijks functioneren, longrevalidatie, neuropsychologisch functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ruwe scores op de verschillende subtesten van de neuropsychologische testbatterij en 5 samengestelde score voor de cognitieve domeinen: motorische snelheid, geheugen, cognitieve flexibiliteit, plannen en algemeen cognitief vermogen (cognitieve index).

Secundaire uitkomstmaten

*demografische karakteristieken: leeftijd, opleiding en sociale status;

*klinische karakteristieken:

-algemeen psychologisch functioneren: Symptom Checklist-90, Hospital Anxiety and Depression scale, Beck Depression Scale, Utrechtse coping lijst, Nederlandse persoonlijkheidsvragenlijst en St George's Respiratory Questionnaire.

-Overige klinische karakteristieken: Bloedgasen, comorbiditeiten (Charlson comorbidity Index), longfunctie, diffusiecapaciteit, saturatiemeting, Obstructief Slaap Apneu Syndroom, medicatie, zuurstoftherapie, rookgedrag, Body Mass Index , kennis over de longaandoening en functioneel inspanningsvermogen (6-minutenwandelttest).

* Problematische activiteiten in dagelijks leven ("Canadian Occupational Performance Measure").

* Behoeftte aan informatie over de longaandoening (Lung Information Needs Questionnaire);

- * Vertrouwen in en mogelijkheid tot het als actieve partner participeren in de zorg (Patient Enablement Instrument en Partner in Health scale);
- * Verwachtingen van de zorgverlener t.a.v. de rol van de patiënt in zelfmanagement, benodigde vaardigheden en gedrag (Clinician Support for Patient Activation Measure]).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronisch obstructieve longziekten (COPD) kunnen ondanks een optimale medicamenteuze behandeling nog steeds klachten hebben van kortademigheid, vermoeidheid en beperkingen in het dagelijks functioneren. Het is van belang dat patiënten zich aan een aantal leefregels houden om de consequenties van de ziekte te beperken. Om voldoende gemotiveerd te zijn om leefregels na te streven is het van belang dat de patiënt meer voordelen ziet in het nieuwe gedrag ten op zichten van het oude gedrag. Patiënten moeten dus over de nodige cognitieve functies beschikken om een weloverwogen keuze te maken. Er zijn aanwijzingen dat de cognitieve functies bij COPD patiënten aangetast zijn. Echter eerder onderzoek is veelal ontoereikend. Ook is het onduidelijk welke klinische karakteristieken gerelateerd zijn aan cognitieve beperkingen en wat de gevolgen zijn voor gezondheidsstatus, dagelijks functioneren bij COPD patiënten en de effecten van longrevalidatieprogramma.

Doel van het onderzoek

De eerste doelstelling van de studie is om meer zicht te krijgen op het cognitief functioneren van COPD patiënten in vergelijking met mensen zonder COPD en om het cognitief functioneren van COPD patiënten uit de eerste lijn, COPD patiënten uit de tweede lijn en COPD patiënten uit de derde lijn met elkaar te vergelijken. De tweede doelstelling is om de klinische en demografische karakteristieken van COPD patiënten met cognitieve functietekorten in kaart te brengen. De derde doelstelling is om te onderzoeken in welke mate het cognitief functioneren gerelateerd is aan dagelijks functioneren bij patiënten die worden aangemeld voor longrevalidatie. De vierde doelstelling is om te onderzoeken in welke mate het cognitief functioneren van invloed is op belangrijke uitkomstmaten van de longrevalidatie namelijk: het algemeen psychologisch functioneren, kennis over de longaandoening, dagelijks functioneren en het functionele inspanningsvermogen. De vijfde doelstelling is om na te gaan welke behoeften patiënten hebben aan informatie en in welke mate

zij in staat zijn om te participeren als een actieve partner in de zorg.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee delen: een observationele vergelijkende studie en een observationele studie met herhaalde metingen.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek leidt tot meer inzicht in het cognitief functioneren van patiënten met COPD waardoor bij de behandeling van deze patiënten hiermee rekening kan worden gehouden. De risico's voor deelname aan de studie zijn vrijwel nihil. Er is geen individueel voordeel verbonden aan deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P. Debeyelaan 25
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P. Debeyelaan 25
6202 AZ Maastricht
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)

Patiëntengroep:

- *Hoofddiagnose: COPD. De diagnose wordt gesteld op basis van de Global Initiative For Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)-richtlijnen.; Gematchte controle groep:
- *Partner, broer of zus van geïnccludeerde patiënt
- *Rookstatus gelijk aan rookstatus van de patiënt (roker; ex-roker; niet-roker)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiëntengroep:

- *Patiënt is niet stabiel gedurende 4 weken voor inclusie
- *Eerdere diagnose van dementie gesteld
- *Wanneer patiënt de Nederlandse taal onvoldoende beheerst
- *Eerste lijnpatiënten met COPD zijn, op het moment van het onderzoek, niet onder behandeling van de tweede, of van de derde lijn.
- *Tweede lijnpatiënten met COPD zijn, op het moment van het onderzoek, onder behandeling van de derde lijn. ; Gematchte controle groep:
- *Diagnose COPD of astma
- *Eerdere diagnose van dementie gesteld
- *Wanneer de proefpersoon de Nederlandse taal onvoldoende beheerst
- *Leeftijd van de gematchte controle wijkt meer dan 10 jaar af van de leeftijd van de patiënt waaraan hij/zij gematcht is
- *Het opleidingsniveau van de gematchte controle wijkt meer dan 3 niveaus af van het opleidingsniveau van de patiënt waaraan hij/zij gematcht is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2013
Aantal proefpersonen:	345
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2012
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
CCMO	NL36715.068.11