

E-health in COPD zorg; Optimalisatie van de multidisciplinaire COPD zorg

Gepubliceerd: 22-03-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Primaire vraagstelling: Kan een e-health applicatie, gebaseerd op objectieve gegevens, de dagelijkse fysieke activiteit van COPD patiënten behouden na een periode van revalidatie? Secundaire vraagstellingen: • Zijn COPD patiënten voldoende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-health in COPD zorg

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Chronische Obstructieve Bronchitis (COPD), uitgerekte longen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Innovatie Alliantie. Stichting ter bevordering van de kenniscirculatie tussen regionale partijen; in het bijzonder tussen kennisinstellingen als hogescholen; het mkb en publieke instellingen (www.innovatie-alliantie.nl). Projectnummer van de subsidie is: 2010-11-12B. De coördinerend onderzoeker is in dienst bij de Hogeschool Utrecht en doet een promotie bij de

Universiteit Utrecht. Zij heeft een 0-aanstelling bij het UMCU. Vanuit de Hogeschool Utrecht is er een promotievoucher beschikbaar gesteld voor de periode 1-1-2010 t/m 1-1-2014 (zie bijlage voor toekenningsbrief).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, dagelijkse fysieke activiteit, feedback, monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitgevoerde dagelijkse fysieke activiteit gemeten met de multisensor armband (SenseWear).

Belangrijkste uitkomstmaat: aantal stappen per dag.

Secundaire uitkomstmaten

- Dyspnoe (gemeten met de CRQ-SAS)
- Longfunctie (FEV1, FVC na bronchodilatatie)
- Fysieke capaciteit (gemeten met de zes minuten looptest)
- Body mass index (lengte/gewicht²)
- Medicatiegebruik (gemeten met gebruiksoverzicht van de apotheek)
- Exacerbaties (aantal tijdens de studieperiode)
- Gebruik van de applicatie op mobiele telefoon (aantal dagen gebruikt/ totaal aantal dagen studie (6mnd), gemeten door de website)
- Effectieve begeleiding door zorgverleners (aantal berichten verstuurd door de patiënt en de zorgverlener, gemeten door de website).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD (Chronisch Obstructief Longlijden) is verwacht in 2030 in de top 3 te staan van doodsoorzaken wereldwijd. Totale kosten voor de gezondheidszorg voor COPD in 2000 voor Nederland wordt geschat op 280 miljoen euro. Patiënten met COPD vertonen een verminderd niveau van fysieke activiteit (FA) vergeleken met gezonde mensen. Het is bekend dat een verminderd niveau van FA in het dagelijks leven gecorreleerd is aan verhoogd risico op ziekenhuisopname en kortere overlevingstijd. Na een periode van revalidatie krijgt de patiënt een bewegingsprogramma mee naar huis. Het merendeel houdt zich hier niet of onvoldoende aan. Dit resulteert in een neerwaartse spiraal waarin de activiteit steeds verder afneemt en de symptomen, zoals kortademigheid en deconditionering toenemen. Het is hierom belangrijk een interventie te vinden die de FA na een periode van revalidatie behoudt en deze neerwaartse spiraal stopt.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Kan een e-health applicatie, gebaseerd op objectieve gegevens, de dagelijkse fysieke activiteit van COPD patiënten behouden na een periode van revalidatie?

Secundaire vraagstellingen:

- Zijn COPD patiënten voldoende gemotiveerd om de e-Health applicatie langere tijd te gebruiken?
- Is de e-Health applicatie effectief in het begeleiden van COPD patiënten door zorgverleners?
- Heeft de e-health applicatie een effect op de fysieke capaciteit, longfunctie, dyspnoe, BodyMassIndex en medicatiegebruik van COPD patiënten?

Onderzoeksopzet

Het betreft een enkelblind gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De methode bestaat uit het monitoren van de dagelijkse fysieke activiteit door de patiënt zelf en de behandelaar. Dit gebeurt door middel van een mobiele telefoon (smartphone) met een bewegingssensor ingebouwd die de dagelijkse fysieke activiteit van de COPD patiënten meet. De patiënten dragen de telefoon in hun broekzak of in een tasje aan hun riem. Ze gebruiken de telefoon alsof het hun eigen mobiele telefoon is. Het display van de mobiele telefoon wordt gebruikt om de gegevens over de fysieke activiteit weer te geven en de patiënt te motiveren/stimuleren/complimenteren met betrekking tot zijn of haar dagelijkse fysieke activiteitenpatroon. Dit gebeurt door het programma op de mobiele telefoon en door de behandelaar. De gegevens van de mobiele telefoon worden verstuurd naar een beveiligde website. Op deze website heeft de behandelaar een overzicht van de dagelijkse fysieke activiteit van de patiënt. De behandelaar kan instellen hoeveel stappen de patiënt per dag moet zetten, hoeveel intensieve minuten de patiënt moet bewegen op een dag en hoeveel stappen een intensieve minuut is. De behandelaar heeft tevens de optie om sms-berichten

naar de patiënten te sturen.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

- De zesminutenlooptest kan vermoeiend en benauwend zijn.
- De armband kan vervelend zitten tijdens het dragen en irritatie van de huid veroorzaken.

Belasting:

4 uur voor metingen, 28 dagen voor meten van de dagelijkse fysieke activiteit met een multisensor armband (SenseWear), gedragen om de bovenarm.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - E-health in COPD zorg; Optimalisatie van de multidisciplinaire COPD zorg 5-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd: 40 jaar en ouder.
- Lijdend aan COPD (GOLD stadium 2 en 3), $30\% \leq FEV1 < 80\%$, $FEV1/FVC < 70\%$ na bronchodilatatie.
- Een revalidatieprogramma voltooid met een duur van ten minste 3 maanden.
- Zelfstandig thuiswonend.
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lijdend aan een co-morbiditeit die de dagelijkse fysieke activiteit beïnvloed.
- Gebruik van hulpmiddel voor de mobiliteit (scootmobiel, rollator etc.)
- Tussentijds gestopt met het revalidatieprogramma.
- Exacerbatie resulterend in een ziekenhuisopname in de afgelopen 6 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-05-2012

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL37206.041.11