

IS-ACTIVE activiteitencoach: Onderzoek naar feedback compliance, tevredenheid en klinische veranderingen

Gepubliceerd: 28-02-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de klinische veranderingen op de gezondheidstoestand van de patiënt bij gebruik van de IS-ACTIVE activiteitencoach. Het secundaire doel van dit onderzoek is het evalueren van het IS-ACTIVE...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IS-ACTIVE

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD (Chronisch Obstructief longlijden)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: ZonMW (Ambient Assisted Living programma)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Feedback, Fysieke activiteit, Telemedicine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten om de klinische veranderingen te evalueren zijn: Hoeveelheid activiteit (accelerometer (hoofduitkomstmaat), BPAQ), activiteitenpatroon (accelerometer), inspanningstolerantie (6MWT), vermoeidheid (MFI-20), gezondheidsstatus en symptomen (CCQ), kwaliteit van leven (EQ-5D).

Secundaire uitkomstmaten

De IS-ACTIVE activiteitencoach zal onder patiënten geëvalueerd worden in termen van gebruik van het systeem (geregistreerd door systeem, vragenlijst, SUS), feedback compliance (geregistreerd door systeem), tevredenheid met het systeem (UTAUT).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch obstructief longlijden (COPD) is een chronische, progressieve longaandoening. De komende jaren zal de prevalentie van COPD blijven stijgen en de kosten daarmee ook. COPD patiënten hebben last van kortademigheid, zelfs tijdens dagelijkse activiteiten. De klachten zorgen ervoor dat ze minder gaan bewegen, waardoor de fysieke conditie achteruit gaat: een vicieuze cirkel. De behandeling is gericht op het reduceren van risicofactoren, het vertragen van het progressieve verloop van de ziekte en het managen van exacerbaties. Hierbij speelt het verhogen van fysieke deelname aan dagelijkse activiteiten een belangrijke rol.

Thuisstraining programma's en zelfmanagement zijn bewezen effectieve nieuwe trainingsmethoden. Feedback aan de COPD patiënt over zijn lichamelijke activiteit en toestand speelt een belangrijke rol om zelfmanagement te stimuleren. Met gerichte feedback kan getracht worden het activiteitenpatroon van COPD patiënten positief te beïnvloeden, met als doel de patiënt een fysiek

actiever leven te laten leiden. Een voorwaarde is dat dit gedurende het dagelijks leven wordt ingezet, dus ook in de thuissituatie.

Het IS-ACTIVE systeem is een activiteitencoach die de patiënt in het dagelijks leven ondersteunt in het behalen van een actieve levensstijl. Het doel hierbij is dat patiënten zich bewust worden van hun hoeveelheid activiteit en activiteitenpatroon en hier veranderingen in kunnen aanbrengen. De IS-ACTIVE studie is opgezet in verband met een gebrek aan inzicht in de impact van feedback op het activiteitsniveau bij COPD patiënten op de lange termijn. Daarnaast is het doel om een nieuwe, intelligentere, vorm van feedback in te zetten om COPD patiënten te ondersteunen in het behalen van een actievere levensstijl.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de klinische veranderingen op de gezondheidstoestand van de patiënt bij gebruik van de IS-ACTIVE activiteitencoach.

Het secundaire doel van dit onderzoek is het evalueren van het IS-ACTIVE systeem bij COPD patiënten. Hierbij zal gekeken worden naar het gebruik en gebruiksvriendelijkheid van het systeem, de tevredenheid met het systeem en feedback compliance (opvolgen van feedback berichten).

Onderzoeksopzet

In een longitudinale interventie studie zal de IS-ACTIVE activiteitencoach geëvalueerd worden. Daarnaast zullen de veranderingen op de gezondheidstoestand bij gebruik van de IS-ACTIVE activiteitencoach worden geëxploreerd, door de baseline periode (zonder inzet IS-ACTIVE activiteitencoach) van de patiënt te vergelijken met de interventie periode (met inzet IS-ACTIVE activiteitencoach).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De IS-ACTIVE activiteitencoach is een applicatie ter ondersteuning van het stimuleren van een actieve levensstijl. Het systeem bestaat uit een smartphone en bewegingssensor. De smartphone geeft de hoeveelheid activiteit van de patiënt weer in een grafiek, samen met de ideale hoeveelheid activiteit waar de patiënt naar moet streven (de referentieactiviteit). Deze referentieactiviteit wordt berekend op basis van een baseline meting van de patiënt. Daarnaast ontvangt de patiënt tekstberichten op de smartphone voor extra motivatie om de streefactiviteit te behalen. Daarnaast kan de patiënt inloggen op een persoonlijk online webportaal, waar hij zijn activiteit kan terugzien. Deze interventie wordt voor 3 maanden ingezet, voor minstens 4 dagen per week.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek zijn verwaarloosbaar. De belasting van patiënten is beperkt tot het dragen van de

IS-ACTIVE activiteitencoach. Op basis van feedback zal de patiënt aangespoord worden meer te gaan bewegen met een meer gelijkmatige verdeling van activiteiten over de dag.

De inzet van de IS-ACTIVE activiteitencoach is afgestemd op het fysieke vermogen van de individuele patiënt waardoor de risico's minimaal zijn. Overige uitkomstmaten bestaan uit vragenlijsten en gegevens die door het systeem vastgelegd worden. Een deel van deze vragenlijsten worden ook in de reguliere zorg met regelmaat afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
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)

Klinische diagnose van COPD gedefinieerd door de GOLD criteria, GOLD II-IV
Geen exacerbatie* in de maand voor deelname aan de studie
(ex)roker
Leeftijd >40 jaar
In staat zijn Nederlandse taal te kunnen lezen en schrijven
Toegang tot internet in de thuissituatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere aandoening met lage overlevingskans
- Andere aandoeningen die bronchiale symptomen en/of longfunctie kunnen beïnvloeden (bijv. hartinsufficiëntie, sarcoïdose)
- Ernstige psychiatrische ziekte
- Regelmatig gebruik van zuurstof therapie (>16 uur per dag of $PO_2 < 7.2$ kPa)
- alpha-1-antitrypsine deficiëntie
- Pathologische aandoeningen welke activiteiten in dagelijks leven ernstig kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld amputatie, parese, progressieve spierziekte)
- Gestoorde handfunctie waardoor onvermogen om applicatie te bedienen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-04-2012

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL38996.044.11