

Het effect van zelfbehandeling van exacerbaties in patiënten met Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) met co-morbiditeiten, op duur van exacerbaties, gezondheidstoestand en zorgkosten.

Gepubliceerd: 03-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of COPD patiënten met co-morbiditeiten die getraind zijn in het gebruik van een geïndividualiseerd actieplan voor het zelfbehandelen van exacerbaties minder COPD exacerbatiedagen hebben in vergelijking...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COPE-III

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructieve longziekte; verzamelnaam voor langdurig bestaande, niet te herstellen vernauwingen van de luchtwegen;

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Nederlands Longfonds en Australian Lung Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actieplan, co-morbiditeiten, COPD, zelfbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het aantal exacerbatiedagen (dagelijks klachtendagboek).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn gezondheidsstatus (spirometrie (FEV1, FVC); Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (SF-12, Chronic Respiratory Questionnaire); subjectieve vermoeidheid (Fatigue Score); angst en depressie symptomen (HADS); vertrouwen en vaardigheden (COPD Self-Efficacy Scale); getrouwheid patiënten zelfbehandeling (dagelijks klachtendagboek); tevredenheid en vertrouwen van zorgverleners (semi-gestructureerde interviews) en van patiënten (focusgroepen); en kostendata (kosteneffectiviteitsanalyse).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD gaat gepaard met verschijnselen (met name exacerbaties) die de kwaliteit van leven van patiënten ernstig kunnen verminderen. COPD actieplannen worden al succesvol gebruikt in de reguliere zorg, maar de actieplannen zijn mogelijk niet zo geschikt en mogelijk onveilig voor het gebruik bij aanwezigheid van co-morbiditeiten. Daarom zouden actieplannen ook co-morbiditeiten moeten

bevatten.

We verwachten dat de zelfbehandeling de ernst van exacerbaties zal verminderen en de gezondheidsstatus van de patiënt zal verbeteren door een snellere start van de juiste behandeling. Daarnaast zullen de zorgkosten verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of COPD patiënten met co-morbiditeiten die getraind zijn in het gebruik van een geïndividualiseerd actieplan voor het zelfbehandelen van exacerbaties minder COPD exacerbatiedagen hebben in vergelijking met een controlegroep die geen actieplan gebruikt, in een periode van 12 maanden.

Secundaire doelen: het bestuderen van het effect van een set van actieplannen bij complexe patiënten op ziekenhuisopnamedagen voor COPD en relevante co-morbiditeiten, effect op gebruik gezondheidszorg, (COPD-specifieke) gezondheidsstatus, vertrouwen in eigen kunnen, het effect op exacerbaties van chronisch hartfalen, getrouwheid interventie patiënten, vermoeidheid en angst en depressie symptomen, tevredenheid en vertrouwen, effecten op gebruik van gezondheidszorg en kosteneffectiviteit van zelfbehandeling.

Onderzoeksopzet

De COPE-III is een internationaal multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie bij COPD patiënten met co-morbiditeiten met een follow-up van 12 maanden. Patiënten zullen gerandomiseerd worden toegewezen aan een interventie of een controlegroep. Patienten in de controlegroep ontvangen reguliere zorg. Alle patiënten zullen worden geleerd hoe ze hun dagelijkse klachtendagboek moeten invullen gedurende 12 maanden. Alleen patiënten in de interventiegroep zullen vier zelfbehandelingssessies ontvangen waarin ze leren hoe de geïndividualiseerde actieplannen werken die gelinkt zijn aan de dagelijkse klachtendagboeken. Tijdens de baseline meting zullen een 6 minuten looptest en spirometrie uitgevoerd worden in het ziekenhuis. Daarnaast moeten er ook vragenlijsten worden ingevuld. De 6-maanden metingen bestaan uit vragenlijsten die per post of digitaal ingevuld opgestuurd kunnen worden. De 12-maanden metingen worden uitgevoerd in het ziekenhuis. Tijdens deze metingen zal spirometrie plaatsvinden en moeten enkele vragenlijsten worden ingevuld. De risico's voor patiënten is verwaarloosbaar en de belasting zal ook minimaal zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: zelfbehandeling van COPD patiënten met comorbiditeiten. Patiënten zullen gerandomiseerd worden om interventie te ontvangen. De patiënten in de interventiegroep zal twee individuele sessies bijwonen van een uur en twee of drie groepsessies van 2,0 uur die begeleid worden door de onderzoeksverpleegkundige. Een, vier en acht maanden na de sessies zullen de onderzoeksverpleegkundigen telefonisch contact opnemen met de patiënt

om te bespreken hoe de zelfbehandeling verloopt. Gedurende de sessies zullen de patiënten leren hoe ze hun COPD exacerbaties en/of opvlammingen van co-morbiditeiten kunnen behandelen met behulp van een actieplan. Dit actieplan is gekoppeld aan een klachtendagboek. Het individuele actieplan toont de acties die de patiënt moet ondernemen bij een bepaalde combinatie van symptomen. Gedurende de sessies zal dit herhaaldelijk besproken worden. Naast training van zelfbehandeling zal er tijdens het programma ook aandacht besteed worden aan de vaardigheden die nodig zijn voor het succesvol laten verlopen van zelfbehandeling, zoals kennis over de ziekte, medicatiegebruik en het vroegtijdig herkennen van symptomen van COPD exacerbaties en/of opvlammingen van potentiële co-morbiditeiten.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek zal een geringe belasting zijn voor de patiënt. Deelname kost natuurlijk tijd: bezoek aan het ziekenhuis voor groepssessies en/of individuele sessies, telefoongesprekken over het verloop van het onderzoek en metingen. Het is mogelijk dat de interventiegroep door het zelfbehandelen van klachten meer medicatie gebruikt dan nodig is. Echter, eerder onderzoek naar zelfbehandeling van patiënten met enkel COPD heeft aangetoond dat van overbehandeling geen sprake was.

De looptest zal nauwelijks risico's met zich meebrengen, aangezien de patiënt zelf het looptempo kan bepalen.

We verwachten dat proefpersonen tijdens het onderzoek meer zullen leren over de aandoeningen. De verkregen informatie uit het onderzoek levert een bijdrage aan de verbetering van de toekomstige behandeling van patiënten met COPD en een of meer andere ziektes. Zelfbehandeling kan leiden tot vroegtijdige herkenning van opvlammingen en daarmee kan sneller gestart worden met de juiste behandeling. We verwachten dan ook dat de opvlammingen minder ernstig zullen zijn bij patiënten die de actieplannen op de juiste wijze gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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)

- 1) klinische diagnose van COPD volgens de GOLD criteria ($FEV_1 < 80\%$ van de verwachte waarde en $FEV_1/FVC < 0.70$);
- 2) ≥ 1 gediagnosticeerde co-morbiditeit: ischemische hartziekte (geschiedenis van myocardisch infarct, angina pectoris (stabiel of onstabiel); hartfalen (gedefinieerd volgens ESC richtlijnen); diabetes (steroïde-geïnduceerd of stabiele diabetes type 1 of 2); of actieve symptomen van depressie en/of angst (AD) (afkapscores van de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) worden gebruikt) en/of actieve AD klachten welke momenteel worden behandeld;
- 3) ≥ 3 exacerbaties in de afgelopen 2 jaar voorafgaand aan de studie, gedefinieerd als ademhalingsproblemen waarvoor een kuur van orale corticosteroïden / antibiotica nodig is; en/of ≥ 1 ziekenhuisopname voor ademhalingsproblemen in de afgelopen 2 jaar voorafgaand aan de studie; en/of een modified MRC (mMRC) score van 3 of 4;
- 4) ≥ 40 jaar;
- 5) stabiel tijdens inclusie (minimaal 4 weken post-exacerbatie, 6 weken na ziekenhuisopname of post-rehabilitatie);
- 6) Nederlandse taal kunnen lezen en kunnen begrijpen;
- 7) Ondertekende toestemmingsverklaring van de proefpersoon voor de start van deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) terminale kanker of een andere ernstige ziekte met een lage overlevingskans;
- 2) eindstadium COPD of chronisch hartfalen (verwachte overleving < 12 maanden);
- 3) andere ernstige longziekten (bijv. α 1-antitrypsine deficiëntie (AAD), interstitiële of diffuse longziekten);
- 4) patiënten die al deelnemen aan andere gerandomiseerde klinische trials.
- 5) Mini Mental State Examination score < 24

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2012
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2014
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
Ander register	ACTR number: ACTRN12612000514808
CCMO	NL39516.044.12