

Telecoaching voor stimuleren van beweging bij COPD patiënten

Gepubliceerd: 06-05-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is het testen van het effect van een physical activity promotion program. Dit is een gepersonaliseerd, semi-automatisch coaching programma dat gebruik maakt van een app op een smartphone en een CE gekeurde stappenteller (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Telecoaching en beweging bij COPD patiënten

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronisch obstructief longlijden, chronische bronchitis, COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: EU Innovative Medicines Initiative (IMI)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, telehealth coaching, validatie, Vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst is tweeledig:

Evalueren van de impact van het physical activity promotion program op fysieke activiteit in COPD patiënten in vergelijking met usual care. Dit wordt gemeten m.b.v. de PROactive monitors (ActiGraph® and DynaPort®), en uitgedrukt in de verandering in gemiddelde dagelijks aantal stappen op baseline (gemeten gedurende de week voor visit 101) t.o.v. het einde van de 3 maand studieperiode (gedurende de week voor visit 102).

Evalueren van de construct validiteit van de dagelijkse versie van het PROactive instrument in de responsiviteit voor een telecoaching programma in aanvulling op usual care bij COPD patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksuitkomsten zijn:

Verandering tussen baseline en 3 maand tussen interventie en de controle group mbt:

- 1- Tijd doorgebracht in minstens moderate fysieke activiteit
- 2-Percentage patiënten met een toename in fysieke activiteit >20%
- 3-Exercise capacity (6 minuten looptest; incremental shuttle test by milde patiënten)
- 4-Spierkracht van de quadriceps

- 5-COPD symptomen en health related quality of life (CAT, CCQ, HADS, mMRC en de SGRQ-C)
- 6-Verandering in dagelijks gemiddeld aantal stappen tussen baseline en 3 maand.
- 7-Tevredenheid met het coachingsysteem

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten met Chronic Obstructief Longlijden (Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in Europa zal de komende jaren toenemen. COPD wordt onder andere gekenmerkt door beperkingen op het gebied van lichamelijke activiteit en symptomen bij het verrichten van lichamelijke activiteit. Deze fysieke inactiviteit draagt vervolgens weer bij aan progressie van de aandoening. Voor de patiënt is de negatieve invloed van COPD op zijn/haar lichamelijke activiteit een belangrijk gevolg die hij/zij dagelijks ervaart. Om deze reden zou een succesvolle activiteiten coach heel belangrijk kunnen zijn bij het management van COPD. Daarnaast bestaat er momenteel geen instrument waarmee de door de patiënt ervaren lichamelijke activiteit kan worden gemeten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het testen van het effect van een physical activity promotion program. Dit is een gepersonaliseerd, semi-automatisch coaching programma dat gebruik maakt van een app op een smartphone en een CE gekeurde stappenteller (Fitbug®) in combinatie met coaching door de onderzoeker

De coaching door de onderzoeker vindt plaats gedurende de studie bezoeken en is gericht op het verhogen van het fysieke activiteitsniveau van patiënten over het gehele spectrum van COPD in aanvulling op usual care.

Daarnaast zal de studie ook het PROactive instrument valideren (een combinatie van een vragenlijst en een activity monitor (soort stappenteller)). Deze is ontwikkeld tijdens een eerdere fase van het PROactive project (WP4). Beperkingen in de fysieke activiteiten is een belangrijk endpoint voor COPD patiënten, het draagt daarnaast bij aan verergering van het ziektebeeld. Ondanks het grote belang is er momenteel geen maat die fysieke activiteiten niveau kan meten waarin de ervaring van de patiënt verwerkt wordt.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een 3 maand durende, gerandomiseerde (1:1), parallel groep, multicenter trial.

Patiënten in beide groepen (controle en interventiegroep) zullen informatie ontvangen over de (gezondheids) voordelen van het lichamelijk actief zijn en hun gezondheidsstatus. Daarnaast zullen beide groepen het PROactive instrument (vragenlijst en activity monitor) gebruiken tijdens twee vaste perioden gedurende de 3 maanden. Daarnaast zullen de patiënten in de interventiegroep dagelijkse gecoached worden door een automatisch telehealth systeem, via een app op een smartphone, en gecoached worden door de onderzoeker tijdens de studie bezoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van dit onderzoek kunnen bijdragen aan het optimaliseren van de behandeling van COPD patiënten in de toekomst. Het doel van de studie is tweeledig: het evalueren van een telecoaching systeem en daarnaast het valideren van het PROactive instrument waarmee de door de patiënt ervaren (beperkingen op het gebied van) lichamelijke activiteit bij COPD patiënten kan worden gemeten, staan centraal in dit onderzoek.

De ervaringen van de patiënt is hiervoor noodzakelijk en het is daarom van essentieel belang de betreffende patiëntpopulatie, een afspiegeling van de totale heterogene COPD patiënten groep, bij dit onderzoek te betrekken.

Deelname kost alle patiënten extra tijd in de vorm van 3 bezoeken aan het ziekenhuis en 2 maal een periode van een week waarin ze dagelijks een korte vragenlijst invullen (5 minuten tijd) en een stappenteller dragen.

Daarnaast zal de interventie groep gedurende 3 maanden een dagelijkse stappenteller dragen (ter grootte van een wasknijper en ook zo te bevestigen) en elke dag een coaching boodschap ontvangen op een smartphone.

Deelname aan dit onderzoek brengt geen risico's met zich mee, de coachingboodschappen worden inhoudelijk afgestemd op het activiteiten niveau van de patiënt. Er wordt geen invasief onderzoek verricht, de onderzoeken die wel worden verricht maken grotendeels deel uit van de standaard diagnostiek/behandeling van COPD patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
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)

- Schriftelijke toestemming moet gegeven zijn voor een meting wordt uitgevoerd.
- Mannen of vrouwen ouder dan 40 jaar
- Diagnose COPD (GOLD criteria: post bronchodilatoir $fev1/fvc < 0.7\%$)
- Huidige of ex-rokers, met een rook geschiedenis van minstens 10 pack years (1 packyear = 20 sigaretten gerookt per dag gedurende 1 jaar)
- Deelnemers moeten minstens 4 dagen geregisteerde activiteiten gegevens zoals geregistreerd via de PROactive monitors gedurende 7 dagen voor visit 101.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Lichamelijke klachten die het normale bewegingspatroon belemmeren zoals beoordeeld door de onderzoeker
- Respiratoire aandoeningen anders dan COPD
- Lees beperking en/of moeilijkheden met het gebruiken van elektronische apparaten die de interactie met de healthbase en PDA in de weg staan. Zoals beoordeeld door de onderzoeker.
- Geplande deelname aan een **revalidatieprogramma tijdens de studie. Als de patiënt wil deelnemen aan een longrevalidatie programma kan de patiënt starten met de studie aan het einde van de revalidatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-07-2014
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 19-01-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL45626.042.13