

Het effect van longrevalidatie en zelfmanagement op astma controle bij obese astma patienten

Gepubliceerd: 27-11-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Om te bepalen of longrevalidatie en zelfmanagement ondersteuning bij obese patiënten met een suboptimaal gecontroleerd astma leidt tot een betere astmacontrole. Secundaire doelen van het onderzoek zijn:-Om te bepalen van longrevalidatie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Longrevalidatie en zelfmanagement bij obese astmapatiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astmatische bronchitis, overgewicht

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Stichting wetenschappelijk Onderzoek Sint Franciscus Gasthuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Longrevalidatie, Obesitas, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Astma controle, gemeten met de astma controle vragenlijst (ACQ), 3 maanden na longrevalidatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: BMI, astma gerelateerde kwaliteit van leven (AQLQ), activiteitsniveau (move-monitor), longfunctie (FEV1), inspanningscapaciteit (6MWD en inflammatie (bloed en luchtwegen).

Tertiare uitkomstmaten: symptomen, patient utilities (EQ5D5L), zelfmanagement karakteristieken (HeiQ) and exacerbatie frequentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van astma in de wereld, maar ook in Nederland neemt toe. Het is een chronische ziekte wat wordt gekenmerkt door aanvallen van reversibele luchtwegobstructie bij een onderliggende chronische luchtwegonsteking. Verschillende studies hebben laten zien dat verminderde lichaamsbeweging en lichamelijke inactiviteit geassocieerd is met de ernst van astma en de toename van de prevalentie van astma. Er is bewijs dat training en lichaamsbeweging zorgt voor een betere astmacontrole en een betere kwaliteit van leven bij

astmapatiënten.

Obesitas is een andere belangrijke factor die het risico op astma vergroot en gerelateerd is aan de ernst van astma. Vergeleken met slanke astmapatiënten, hebben obese astmapatiënten meer gemiste schooldagen per jaar, een lagere piekstroom, meer medicatiegebruik en minder goede astmacontrole. De relatie met atopie, allergische rhinitis en bronchiale hyperreactiviteit is minder duidelijk. Gewicht-reducerende maatregelen tonen een gunstig effect op de longfunctie, astmasymptomen, medicijngebruik en astma-exacerbaties. Verminderde fysieke activiteit en obesitas dragen beide bij aan een toegenomen astma ziektelast. Daarom is er behoefte aan een leefstijl programma die zich richt op behandeling van deze beide (risico)factoren.

Longrevalidatie is een breed therapeutisch begrip, en kan gezien worden als een leefstijl en een zelfmanagement interventie. Het is bewezen effectief bij reconditionering van slanke astmapatiënten. Er zijn geen gegevens bekend over het effect van longrevalidatie en zelfmanagement bij obese astmapatiënten. In deze studie willen we het effect van longrevalidatie en zelfmanagement ondersteuning te onderzoeken op astma controle en fysieke conditie bij obese patiënten met een niet optimaal gecontroleerd astma. Met deze gegevens kunnen we methoden ontwikkelen om deze patiënten optimaal mogelijk te behandelen.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of longrevalidatie en zelfmanagement ondersteuning bij obese patiënten met een suboptimaal gecontroleerd astma leidt tot een betere astmacontrole.

Secundaire doelen van het onderzoek zijn:

- Om te bepalen van longrevalidatie en zelfmanagement ondersteuning mogelijk is bij obese astmapatienten.
- om te bepalen wat het effect is van longrevalidatie en zelfmanagement ondersteuning bij obese astmapatiënten op kwaliteit van leven, longfunctie, fysieke conditie en luchtweginflammatie
- om te bepalen of longrevalidatie en zelfmanagement ondersteuning leidt tot een toename van lichamelijke activiteit
- Om de bruikbaarheid en acceptatie van leefstijl en zelfmanagement interventie modules van de web-based platform PatientCoach te beoordelen
- om te bepalen of longrevalidatie en zelfmanagement kosteneffectief is.

Onderzoeksopzet

Het is een 3-armige, gerandomiseerde studie. 36 obese astmapatienten ($BMI > 35$, $= < 45$) met ongecontroleerd astma ($ACQ = > 0.75$) zullen geincludeerd worden in de studie. Geschikte patienten zullen 1:1:1 gerandomiseerd worden tussen de 3 groepen. Groep 1: longrevalidatie gedurende 12 weken, groep 2: longrevalidatie gedurende 12 weken en een zelfmanagement programma en groep 3: optimale inhalatietherapie. Voor en na longrevalidatie zal er een uitgebreide

beoordeling plaatsvinden van onder andere de symptomen, longfunctie, conditie en de luchtwegontsteking.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. longrevalidatie gedurende 12 weken, drie maal per week een training van 60 minuten onder supervisie van een fysiotherapeut. Met daarnaast begeleiding door de dietiste en een psycholoog. 2. Online zelf-management programma, PatientCoach, met mogelijkheden tot educatie, het opstellen van doelen, monitoren en het maken van actieplannen. Dit programma zal worden gebruikt tijdens en 12 maanden na revalidatie.

Inschatting van belasting en risico

De studie bestaat voor alle patiënten uit 8 extra bezoeken, exclusief longrevalidatie. De meeste procedures zijn niet-invasief (bijv. spirometrie, FeNO meting, symptoomscores en vragenlijsten).

Sputuminductie is een minimaal invasieve techniek en is veilig als het goed uitgevoerd wordt volgens de richtlijnen. Hypertonie kan in sommige gevallen ernstige bronchoconstrictie veroorzaken. Om dit te voorkomen, worden alle patiënten van tevoren behandeld met een luchtwegverwijder (B2 agonist) en de longfunctie wordt tijdens de inductie frequent gemonitord.

Venapunctie is als enige invasief en kan potentieel schadelijk kan zijn.

Tijdens het onderzoek wordt er 3 maal bloed afgenomen (60 ml). Dit kan leiden tot blauwe plekken, die spontaan zullen herstellen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

leeftijd > 18 en < 55 jaar

-BMI > 30 en ≤ 45

-Bewezen astma met positieve bronchiale hyperreactiviteit (PD20 $< 1,76$ mg)

-ACQ $> 0,75$ ondanks optimale medicatie (LABA en ICS)

-In staat om longfunctie te blazen

-In staat om het internetprogramma te gebruiken

-Akkoord met 3, 6 en 12 maanden follow-up bezoeken

-Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Significant orthopedische of neurologische problemen, welke leidt tot verminderde mobiliteit of cooperatie met fysieke activiteit

-COPD of andere pulmonale pathologie, anders dan astma met uitzondering van adequaat behandeld OSAS met AHI < 5

-Niet beheersen van de Nederlandse taal

-Zwangerschap

-Exacerbatie astma < 6 weken voor screening, welke behandeld is met orale steroiden of antibiotica.

-Onderhoudstherapie met orale steroiden

-Roken of > 10 PY in het verleden

-Participatie aan longrevalidatie programma < 2 jaar voor deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2014
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22052

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46602.101.13
OMON	NL-OMON22052

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-12-2017

Totaal aantal deelnemers: 35