

Kwalitatieve studie naar de ervaringen van COPD patiënten met ICU-opname vanwege een exacerbatie, en de impact hiervan op de kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 05-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelstelling van deze exploratieve studie is het beantwoorden van de vraag: Hoe hebben COPD patiënten een intensive care opname vanwege exacerbatie ervaren en wat is de impact hiervan op hun kwaliteit van leven? Deze exploratieve studie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41178

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ICU KvL-studie

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

COPD and Chronische Obstructieve Pulmonaire Ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Eigen middelen longgeneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Exacerbatie van COPD, Kwaliteit van leven, Patiëntperspectief, The ICU KvL-studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal bestaan uit beantwoording van de vraag: hoe hebben COPD patiënten een intensive care opname vanwege exacerbatie ervaren en wat is de impact hiervan op hun kwaliteit van leven?

Secundaire uitkomstmaten

Hieronder staan secundaire uitkomstmaten die een ondersteuning vormen voor beantwoording van de primaire onderzoeksvraag.

1. Wat zijn ervaringen van patiënten met ICU-opname vanwege exacerbatie van COPD?
2. Wat is de impact van deze ICU-opname op de kwaliteit van leven bij mensen met COPD?
3. Hoe hebben patiënten de behandeling tijdens ICU-opname ervaren?
4. Hoe hebben patiënten de informatievoorziening over mogelijke ICU-opname en behandeling ervaren?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat er een relatie zichtbaar is tussen frequente exacerbaties van COPD, ziekenhuis opname en gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven, is er nog weinig ingegaan op de impact van ICU-opname voor deze groep COPD patiënten. Onderzoeken brachten vooral de mortaliteit binnen ziekenhuizen in kaart, maar richtten zich tot dan toe weinig op gezondheids-gerelateerde kwaliteit van

leven en benutting van gezondheidszorg als gevolg van hospitalisatie. Dit terwijl deze doelgroep jaarlijks één tot vier exacerbaties heeft die gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven beïnvloeden.

Behandeling van deze exacerbatie op de ICU heeft impact op de patiënt. Gevoelens van angst, paniek en verlies van controle als gevolg van het masker kunnen zich voordoen bij niet-invasieve beademing. Mechanische beademing heeft een hoge morbiditeit (door ventilator geassocieerde pneumonie) en mortaliteit. Verschillende onderzoeken werden dan ook gepubliceerd waarbij gestandaardiseerde kwaliteit van leven vragenlijsten werden gebruikt om de impact van deze ICU-opname te meten. Verschillende studies rapporteerden lage kwaliteit van leven als gevolg van ICU-opname, maar ook werden tegenstrijdige resultaten gezien.

In onderzoeken werden wel de percepties van patiënten en hun verzorgers over de ernst van leven met COPD en de beleving van ICU opname gemeten, maar in gedaan literatuuronderzoek is nog geen onderzoek gevonden wat aandacht besteedt aan ervaringen van COPD patiënten met ICU-opname vanwege exacerbatie en de impact hiervan op hun kwaliteit van leven. Dat is wat dit onderzoek beoogt te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling van deze exploratieve studie is het beantwoorden van de vraag: Hoe hebben COPD patiënten een intensive care opname vanwege exacerbatie ervaren en wat is de impact hiervan op hun kwaliteit van leven?

Deze exploratieve studie beoogt meer inzicht te verkrijgen in patiëntperspectieven van COPD patiënten over de beleving van ICU-opname en behandeling. Ook het verkrijgen van inzicht in het patiëntperspectief over de impact die ICU-opname heeft op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Het onderzoek tracht zo belangrijke informatie te vergaren over ervaringen en kwaliteit van leven die mogelijk tot verbeteringen kunnen leiden binnen het MST op het gebied van bijvoorbeeld voorlichting over ICU-opname.

Secundaire doelstelling:

Met het oog op de toekomst kan hiermee informatie verkregen worden waar in behandeling, ondersteuning of hulpverlening van deze patiëntenpopulatie op ingespeeld kan worden ter bevordering van de kwaliteit van leven.

Onderzoekopzet

De studie hanteert een cross-sectioneel design waarbij sprake is van één meetmoment, een diepte-interview. In totaal zullen acht patiënten één diepte-interview ondergaan voor de duur van circa 60 minuten. De ICU QOL-studie wordt uitgevoerd in Medisch Spectrum Twente te Enschede. Bij ontwikkeling van het diepte-interview werd gebruik gemaakt van het bestaande Hiërarchisch

Inschatting van belasting en risico

Het kan voor de proefpersoon emotioneel zijn om terug te denken aan de ICU opname, de behandeling en de gevolgen hiervan voor de kwaliteit van leven. Het kan zijn dat de patiënt vermoeid en emotioneel raakt naar aanleiding van het interview. Er wordt niet verwacht dat er andere, nog onbekende bijwerkingen op zullen treden tijdens en nadat patiënten zijn geïnterviewd. Mocht de patiënt toch ernstige bijwerkingen ervaren dan kunnen patiënten contact op nemen met de huisarts of behandelend longarts.

De patiënt zelf heeft geen direct voordeel van dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Deelname aan het onderzoek kan bijdragen aan verbeteringen in zorg rondom een ICU opname voor mensen met exacerbatie van COPD. Het interview zal plaatsvinden bij de patiënt thuis. Nadelen van deelname zijn dat de patiënt circa 60 minuten kwijt is voor deelname aan het diepte-interview.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7500 KA
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7500 KA
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)

Inclusie:

1. Patiënten die in de periode van september 2012 tot en met januari 2014 een ICU-opname hadden;
2. Patiënten waarbij de ICU-opname indicatie exacerbatie van COPD was;
3. Patiënten die in staat zijn zich in begrijpelijk Nederlands te verwoorden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie:

1. Patiënten die ernstig psychiatrisch belast zijn, zichtbaar in het persoonlijk dossier van de patiënt. Het interview kan te belastend zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-07-2014
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2014
Soort:	Eerste indiening
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	17858
CCMO	NL48897.044.14