

De Home Sweet Home studie: Een observationele, longitudinale studie aangaande de thuisomgeving bij personen met chronisch obstructief longlijden (COPD).

Gepubliceerd: 26-04-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelen: 1.1. Het onderzoeken van de verschillen tussen de perceptie van inwonende naasten en de patiënt zijn/haar gezondheid en problemen tijdens Activiteiten van het Dagelijks Leven (ADL). 1.2. Het prospectief bestuderen van de effecten van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Home Sweet Home studie.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekte, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ciro+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim, Nederlands Astma Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Naaste, Partner, Thuisomgeving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De inwonende naaste, hun perceptie van de persoon met COPD, en de persoon met COPD worden vergeleken door gebruik te maken van:

- * Problematische activiteiten van het dagelijks leven, gebruik makend van de Canadian Occupational Performance Measure (COPM)
- * COPD Assessment Test (CAT)
- * Niveau van kortademigheid: mMRC dyspnea scale
- * Vragenlijst m.b.t. gezondheid en welzijn: Short-Form 12
- * Instrumental Activities of Daily Living Scale (IADLS)
- * Gezondheidsvragenlijst: EQ-5D
- * Vermoeidheid, gebruik makend van de Subjective Fatigue subscale van de Checklist Individual Strength
- * Self-efficacy for home walking

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- * Vragenlijst angst en depressie: Hospital Anxiety and Depression scale (HADS)
- * Meten van zorgafhankelijkheid: Care Dependency Scale (CDS)
- * Dagelijkse symptomen: Daily symptoms checklist

- * Rookgewoonten en geschiedenis: Current smoking status and smoking history
- * Vetvrije massa (gebruik makend van de BIA), gewicht en lengte
- * Fysieke activiteiten, gebruik makend van een accelerometer
- * Ontvangen zorg en hulp: Informal and professional (medical) care <6 months
- * Ervaren sociale steun, gebruik makend van de Medical Outcome Study Social Support Survey (MOSSSS)
- * Post-bronchodilator spirometry
- * Bloeddruk, hartslag en zuurstofsaturatie in rust
- * Timed-up-and-go test
- * Vragenlijst m.b.t. coping: Utrecht Coping List
- * Ervaren last door de naaste en positieve aspecten van mantelzorgen: FACQ-PC
- * COPD Kennis vragenlijst (35 vragen), zelf ontworpen
- * Nederlandse Relatie Vragenlijst 2003 (Uitgever: Pearson Assessment and Information B.V.)

Andere studie variabelen zijn:

- * Demografische kenmerken, inclusief burgerlijke staat;
- * Gegevens over de relatie tussen de naaste en de patiënt;
- * Medische geschiedenis;
- * Huidige medicatie;
- * Comorbiditeiten, middels Charlson co-morbidity index.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inwonende naasten (veelal echtgenoten of inwonende familieleden) zitten in de unieke situatie dat zij getuige zijn van zowel de mogelijkheden als de beperkingen die patiënten met Chronisch Obstructief Longfalen (COPD) dagelijks ervaren. Bovendien kunnen inwonende naasten een belangrijke rol spelen in de dagelijkse ondersteuning van personen met COPD. Op dit moment is er echter nog maar weinig bekend over de perceptie van de inwonende naasten met betrekking tot de gezondheid van de persoon met COPD, de leefstijl van de inwonende naaste en de mogelijke interactie tussen beide. Daarbij zijn de last die de naaste ervaart en de gezondheid van de naaste in relatie tot exacerbatie gerelateerde ziekenhuisopnames van de persoon met COPD tot op dit moment nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- 1.1. Het onderzoeken van de verschillen tussen de perceptie van inwonende naasten en de patiënt zijn/haar gezondheid en problemen tijdens Activiteiten van het Dagelijks Leven (ADL).
- 1.2. Het prospectief bestuderen van de effecten van een acute COPD exacerbatie op de perceptie van inwonende naasten van de patiënt zijn/haar gezondheid en problemen tijdens ADL.

Secundaire doelen:

- 2.1. Het onderzoeken van de verschillen tussen de perceptie van inwonende naasten en de patiënt zijn/haar stemming, zorgafhankelijkheid en dagelijkse symptomen.
- 2.2. Het onderzoeken van de relatie tussen de leefstijl factoren van COPD patiënten en hun inwonende naaste.
- 2.3. Het prospectief bestuderen van de effecten van een acute COPD exacerbatie op de perceptie van inwonende naasten van de patiënt zijn/haar stemming, zorgafhankelijkheid en dagelijkse symptomen.
- 2.4. Het onderzoeken van de last die de inwonende naaste ervaart vanwege de zorgafhankelijkheid van de patiënt met COPD.
- 2.5. Het onderzoeken van het algemene welbevinden van de patiënt als er discrepanties bestaan tussen de perceptie van de inwonende naaste en de patiënt zijn zorgafhankelijkheid.
- 2.6. Onderzoeken of het algemene welbevinden van de inwonende naaste beïnvloed wordt door de gezondheid van de patiënt.
- 2.7. Onderzoeken of het algemene welbevinden van de patiënt beïnvloed wordt door de stemming van hun inwonende naaste.
- 2.8. Onderzoeken of en in hoeverre de last, gezondheid en stemming van de inwonende naaste beïnvloed wordt door exacerbatie gerelateerde ziekenhuis

opnames.

2.9. Het onderzoeken van de kennis van de naasten over COPD en de (eventuele) relatie met angst en sociale steun.

2.10. Redenen achterhalen waarom er een verschil bestaat in de perceptie tussen patiënt en inwonende naaste over de problemen in het dagelijkse leven van de patiënt.

Onderzoeksopzet

De Home Sweet Home studie is een observationele, longitudinale studie.

Inschatting van belasting en risico

Om de belasting voor de deelnemers te minimaliseren, worden alle testen en vragenlijsten tijdens huisbezoeken afgenomen. Minimaal twee bezoeken worden gepland. één bezoek tijdens de baseline meting, het andere bezoek na 12 maanden. Beide huisbezoeken duren ongeveer 2,5 uur voor de persoon met COPD en 3 uur voor de inwonende naaste.

Er worden twee extra huisbezoeken gepland als de persoon met COPD gedurende de 12 maanden van het onderzoek in het ziekenhuis wordt opgenomen vanwege een exacerbatie. De naaste wordt binnen 7 dagen, na opname van de persoon met COPD, thuis bezocht. Dit bezoek duurt ongeveer 2 uur. Het tweede bezoek zal twee weken na ontslag uit het ziekenhuis plaatsvinden. De duur van dit tweede huisbezoek, waaraan zowel de persoon met COPD als de naaste deelnemen, is gelijk aan de duur van het eerste bezoek tijdens baseline.

Alle procedures in deze studie worden gebruikt in de huidige dagelijkse praktijk. Alleen de post-bronchodilator spirometrie kan risico's met zich meebrengen in de vorm van bijwerkingen van het medicijn 'Ventolin', hoewel dit slechts in de minderheid van de gevallen op zal treden. De belangrijkste bijwerkingen van deze luchtwegverwijder zijn: irritatie van mond en keel, misselijkheid, trillingen van vingers en handen, hoofdpijn, rusteloosheid, snelle hartslag, hartkloppingen en hoge bloeddruk.

Naast de reguliere huisbezoeken, worden ongeveer tien patiënten en hun tien inwonende naasten gevraagd voor deelname aan een follow-up meting van de Home Sweet Home studie. Deze follow-up meting bestaat uit een extra huisbezoek waarbij een interview met de patiënt en naaste wordt afgenomen. Deze follow-up meting duurt ongeveer 1 uur.

Contactpersonen

Publiek

Ciro+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
NL

Wetenschappelijk

Ciro+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
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)

- COPD als hoofddiagnose (GOLD stadium II, III of IV, gebaseerd op GOLD richtlijnen);
- Geen exacerbaties of ziekenhuisbezoeken in 4 weken voorafgaand aan deelname;
- Deelnemers geven schriftelijke toestemming voor deelname;
- één inwonende naaste geeft ook schriftelijke toestemming voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om de vragenlijsten in te vullen vanwege cognitieve beperkingen, bepaald met de 'Short Blessed Test', voor zowel de patient als de naaste;
- Niet in staat om Nederlands te praten en/of te begrijpen, voor zowel de patient als de naaste;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-07-2013

Aantal proefpersonen: 384

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24106

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42721.060.12
OMON	NL-OMON24106