

Het effect van de loopfiets op kwaliteit van leven en inspanningsvermogen bij patiënten met idiopatische longfibrose: een pilot studie

Gepubliceerd: 03-04-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze pilot studie is het beoordelen van de werkzaamheid van de wandelfiets op kwaliteit van leven en inspanningsvermogen bij IPF patiënten. Primaire vraagstelling: • Het beoordelen van het effect van het gebruik van een wandelfiets...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Veranderingen in lichamelijke activiteit
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41589

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

loopfiets IPF

Aandoening

- Veranderingen in lichamelijke activiteit
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

longfibrose, verlitteking longweefsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: longfibrose patienten vereniging subsidie voor aanschaf materialen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: idiopatische longfibrose, inspanningsvermogen, kwaliteit van leven, wandelfiets

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in totaalscore in gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

gemeten met de St. George Respiratory Vragenlijst (SGRQ) in week 9 en week 18

ten opzichte van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in score in de inspanningscapaciteitsmaten (afstand afgelegd

gedurende de 6-minuten-wandel-test en het gemiddeld aantal stappen per dag)

gemeten in week 9 en week 18 ten opzichte van baseline.

Verandering in score in gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met

de vragenlijsten K-BILD en GAD-7 in week 9 en week 18 ten opzichte van

baseline.

Verandering in subscores (symptomen, activiteit en impact) in

gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de SGRQ vragenlijst in

week 9 en week 18 ten opzichte van week 0.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Idiopathische pulmonale fibrose is een chronische, progressieve en levensbedreigende ziekte van onbekende oorzaak. In Nederland wordt de prevalentie van IPF geschat op 3200, de incidentie op 800-1600 per jaar. Het komt meer bij mannen voor en de meeste patiënten zijn tussen de 50 en 80 jaar. De mediane overleving van IPF is 4 jaar. Naarmate de ziekte vordert, veroorzaken achteruitgang van longfunctie en gaswisseling hypoxemie tijdens lichamelijke activiteiten, leidend tot een neergaande spiraal. Kortademigheid en vermoeidheid leiden tot een vermindering van dagelijkse fysieke activiteiten, inspanningstolerantie, spierkracht en kwaliteit van leven. IPF patiënten geven problemen aan zoals sociale isolatie, toenemende afhankelijkheid en immobiliteit.

Behandelingsmogelijkheden met medicatie zijn gelimiteerd en niet curatief. Het huidige beschikbare middel laat slechts een reductie in achteruitgang van de longfunctie zien en er is geen effect op kwaliteit van leven geëvalueerd. Internationaal is er discussie over de klinische relevantie van deze uitkomsten. Slechts voor een geselecteerde beperkte groep behoort longtransplantatie tot de mogelijkheden. De gemiddelde wachttijd voor longtransplantatie is in Nederland 3 jaar; 33% van de IPF patiënten op de wachtlijst overlijdt voordat longtransplantatie plaats kon vinden.

Gezien het progressieve beloop van deze ziekte en het gebrek aan curatieve behandelingsopties, zou meer onderzoek naar behandelingsmogelijkheden die de kwaliteit van leven kunnen verbeteren, wenselijk zijn. Niet farmacologische behandelingen zoals longrevalidatieprogramma's worden door experts aanbevolen voor de meerderheid van de IPF patiënten om kwaliteit van leven en inspanningstolerantie te verbeteren. Een review over lichamelijke training in patiënten met verschillende Interstitiele longziekten inclusief IPF, laat zien dat longrevalidatie een gunstig effect heeft op kwaliteit van leven en functionele capaciteit bij IPF patiënten.

Longrevalidatie programma's worden vaak aangeboden in poliklinische vorm en in gespecialiseerde revalidatie centra. De programma's duren 6 tot 12 weken. Vanwege de beperkte levensverwachting en praktische problemen door verminderde mobiliteit en transport, aarzelen patiënten vaak om deel te nemen aan deze externe programma's. Tevens vermindert het effect wanneer het trainingsprogramma niet vervolgd wordt. Alternatieve, beter passende programma's zouden daarom overwogen moeten worden voor deze patiënten.

Een recente studie toonde aan dat een nieuw hulpmiddel, de wandelfiets, het inspanningsvermogen van COPD patiënten verbetert, dankzij de efficiëntere

manier van beweging. Het effect van een wandelfiets in patiënten met IPF is nog niet bekend. Onze hypothese is dat het gebruik van deze wandelfiets door IPF patiënten in het dagelijks leven het bereik en mobiliteit vergroten, waardoor de afhankelijkheid en sociale isolatie verminderen, factoren die verbonden zijn met kwaliteit van leven. Wanneer de dagelijkse activiteiten van IPF patiënten met deze goedkope interventie toenemen, verbetert de inspanningscapaciteit mogelijk ook.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is het beoordelen van de werkzaamheid van de wandelfiets op kwaliteit van leven en inspanningsvermogen bij IPF patiënten.

Primaire vraagstelling:

- Het beoordelen van het effect van het gebruik van een wandelfiets gedurende 8 weken op gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de St. George Respiratory Vragenlijst (SGRQ) op baseline, week 9 en week 18, bij IPF patiënten.

Secundaire vraagstelling:

- Het beoordelen van de verandering in inspanningscapaciteit (6-minutenwandelttest, dagelijkse fysieke activiteiten) op baseline in vergelijking met week 9 en week 18
- Het beoordelen van de verandering in gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven gemeten met de K-BIld vragenlijst en de GAD-7 vragenlijst op baseline in vergelijking met week 9 en week 18, bij IPF patiënten.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde crossover pilot onderzoek met controlegroep (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het gebruik van een wandelfiets gedurende 8 weken, minimaal 1 uur per dag.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met IPF die deelnemen aan deze studie kunnen persoonlijk voordeel hebben aan die deelname als het gebruik van de wandelfiets resulteert in een betere kwaliteit van leven. De belasting is laag; de interventiegroep wordt gevraagd de wandel-fiets elke dag te gebruiken met een minimum van een uur, de frequentie en duur te registreren in een dagboek. Alle deelnemers wordt gevraagd 3 vragenlijsten in te vullen (in week 1 en week 9 en week 18) en gedurende 7 dagen een kleine stappenteller te dragen en het totale aantal stappen te registreren (in week 1, week 9, week 17 en week 18 voor de startende

controle groep, in week 1, week 8 en week 9 en week 18 voor de startende interventiegroep). Het gebruik van de walk-bike wordt niet geassocieerd met een verhoogd valrisico of ongevallen in onderzochte populaties van dezelfde leeftijd.

De verwachting is dat het gebruik van een wandelfiets een verbetering geeft op de kwaliteit van leven en het inspanningsvermogen, zonder bijwerkingen.

Beslissingen op het terrein van behandeling zijn ter beoordeling van de behandelend arts en zullen niet worden beïnvloed door de deelname aan de studie. De uitkomst van de studie kunnen mogelijk de toekomstige zorg aan patiënten met IPF verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 GD
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)

- Patienten met IPF
- Gediagnosticeerd IPF, inclusief waarschijnlijke en mogelijke diagnosis volgens ATS/ERS richtlijnen.
- Informed consent afgegeven.
- TLCOc $\geq$ 25% (norm) and FVC $\geq$ 50% (norm)
- 6MWD $\geq$ 150 m
- klinisch stabiel
- Absolute afname in TLCOc en FVC in de afgelopen 6 maanden moet minder dan 10% zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan officieel revalidatieprogramma in de vier maanden voor start van studie
- Musculoskeletal afwijkingen
- ernstig cardiale ziekte (ejectie fractie $<30\%$, dagelijkse angina pectoris klachten of anders aangegeven door de cardioloog)
- Niet in staat de informed consent te begrijpen
- Andere condities die gebruik van de wandelfiets in de wegstaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-04-2014
Aantal proefpersonen:	11

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

Ander register

CCMO

ID

22513

NL45411.078.14