

GOLD D in de huisartspraktijk: een groep waarvan de klinische uitkomsten gemakkelijk verbeterd kunnen worden

Gepubliceerd: 04-03-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is evaluatie van het Certe A/C dienst systeem. Dit wordt bereikt middels twee workpackages: Workpackage 1: Beschrijving van patient karakteristieken (leeftijd, geslacht, medicatiegebruik, rookstatus en comorbiditeiten) bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41773

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GOLD D in de huisartspraktijk

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: Ministerie van OC&W, Certe, Glaxo Smith Kline NL; Certe, GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, GOLD D, Huisartsgeneeskunde, Ketenzorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Workpackage 1: Het beschrijven van patient karakteristieken (leeftijd, geslacht, rook status, medicatie gebruik en comorbiditeiten) van GOLD D patienten in vergelijking met GOLD A,B en C patienten. Daarnaast wordt de representativiteit van de GOLD D patienten op internationale schaal bepaald middeld de UNLOCK initiative database.

Primaire uitkomstmaat: Beschrijving van de baseline karakteristieken van de GOLD D patienten uit de huisartspraktijk.

Workpackage 2: Evalueren van gezondheidsstatus en exacerbaties in GOLD D patienten na 12 maand behandeling in het A/C dienst ketenzorg systeem. Hierbij worden vanuit wetenschappelijk onderzoek voorgestelde COPD fenotypen gevalideerd die geassocieerd zijn met klinisch relevante verbetering in gezondheidsstatus, exacerbaties, gezondheidszorg kosten en medicatie gebruik.

Data van GOLD A,B en C patienten vanuit usual care wordt gebruikt ter vergelijking

Primaire uitkomstmaat: Het verschil in gezondheidsstatus tussen baseline en 12 maand follow-up, uitgedrukt in CCQ en CAT score.

Secundaire uitkomstmaten

Workpackage 1:

- Vergelijking tussen de baseline karakteristieken van GOLD D patienten met de

2 - GOLD D in de huisartspraktijk: een groep waarvan de klinische uitkomsten gemakke ... 24-05-2025

baseline karakteristieken van GOLD A,B,C patienten.

- Vergelijken GOLD D patient met op baseline een slechte gezondheidsstatus (CCQ $\geq$ 1 of CAT $\geq$ 10) met GOLD D patienten met een op baseline betere gezondheidsstatus.

- Evalueren van de representativiteit van de AC ketenzorg patienten op internationale schaal. Dit gebeurt door te vergelijken met de karakteristieken van de internationale UNLOCK initiatief patienten.

Workpackage 2:

- Identificeren van patient karakteristieken die geassocieerd zijn met een verandering in kwaliteit van leven (daarmee valideren van voorgestelde COPD fenotypes)

- Aantal exacerbaties in het jaar voorafgaand aan de studie in vergelijking tot het aantal exacerbaties tijdens het follow-up jaar.

- Verschillen in gezondheidszorg kosten in het jaar voorafgaand aan de studie in vergelijking met het follow-up jaar.

- Verschillen in medicatie gebruik in het jaar voorafgaand aan de studie in vergelijking met het follow-up jaar.

- Vergelijking tussen de patient karakteristieken van GOLD D patienten tijdens de follow-up periode met de karakteristieken van GOLD A,B,C patienten tijdens de follow-up periode.

- Identificeren van patient karakteristieken die verschillen tussen mensen die van GOLD D naar GOLD A,B of C gaan binnen het follow-up jaar en mensen die binnen GOLD D blijven. Deze patronen zullen tevens geanalyseerd worden voor

patienten in GOLD A,B, of C.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit recent onderzoek bleek dat veel COPD patienten geen inhalatiemedicatie gebruiken. Daarnaast wordt bijna 50% van de (ernstige) GOLD D patienten in zijn geheel niet behandeld. Dit duidt op ernstige onderbehandeling, onderzoek heeft uitgewezen dat dit samenhangt met lagere gezondheidsstatus en meer exacerbaties. Informatie over de groep GOLD D patienten, ruimschoots aanwezig in de huisartspraktijk, is schaars. Deze patienten groep voorzien van goede zorg, waaronder gepaste medicatie, binnen een ketenzorg omgeving heeft mogelijk grote invloed op hun gezondheidsstatus en aantal exacerbaties.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is evaluatie van het Certe A/C dienst syteem. Dit wordt bereikt middels twee workpackages:

Workpackage 1: Beschrijving van patient karakteristieken (leeftijd, geslacht, medicatiegebruik, rookstatus en comorbiditeiten) bij GOLD D patienten in vergelijking met GOLD A, B en C patienten. Zowel nationaal als internationaal. Dit geeft informatie over de repretativiteit van de patienten groep en daarmee de validiteit van de resultaten

Workpackage 2: Evaluatie van gezondheidsstatus en exacerbaties bij GOLD D patienten voor en na 12 maanden behandeling in een ketenzorg systeem. De nadruk ligt op individuele patient georiënteerde zorg. Onderdeel hiervan is het valideren van voorgestelde patient fenotypes. Gedurende de 12 maand follow-up periode zal er informatie verzameld worden met betrekking tot longfunctie, gezondheidsstatus, medicatie gebruik, inhalatie techniek, exacerbaties, gezondheidszorg kosten en QALY*s. Tevens zal usual care data van patienten in de groepen GOLD A, B en C als vergelijkingsmateriaal worden gebruikt.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve observationele studie die uitgevoerd zal worden door de afdeling huisartsgeneeskunde, Universitair Medisch Centrum Groningen en het huisartsenlaboratorium Certe, welke voorziet in het ketenzorg systeem A/C dienst.

Het onderzoek naar internationale representativiteit zal uitgevoerd worden in samenwerking met het UNLOCK initiatief dat bestaat uit datasets uit: Groot-Britannie, Zweden, Noorwegen, Spanje, België, Griekenland, Oekraïne,

Canada en Australie.

Inschatting van belasting en risico

Enkel voor Workpackage 2 is er sprake van extra belasting en risico*s.

Tijdens visit 1 is er een venapunctie, de risico*s hiervan zijn klein doch includeren:

bloedverlies, gevoel van lichthoofdigheid, hematoom.

Verder is er 3 extra telefonische contactmoment, na 3, 6 en 9 maand, bestaand uit een telefonisch interview van max 15 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700AD
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700AD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - GOLD D in de huisartspraktijk: een groep waarvan de klinische uitkomsten gemakke ... 24-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd > 40 jaar
- Diagnose COPD (workpackage 1) en COPD groep D (workpackage 2)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diagnose astma, astma/COPD overlap syndroom of andere respiratoire ziekten
- Niet in staat tot het invullen van vragenlijsten ivm taalproblemen of cognitieve problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-03-2015

Aantal proefpersonen: 56

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2015
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	NL50820.042.14