

Uitvoering van dagelijkse activiteiten voor en na revalidatie in patiënten met COPD.

Gepubliceerd: 19-05-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is de effecten van een revalidatieprogramma (bestaande uit intervaltraining op hoge intensiteit in combinatie met ergotherapie) op de uitvoering van dagelijkse activiteiten in patiënten met COPD te onderzoeken. Het is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dagelijkse activiteiten voor en na revalidatie in patiënten met COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ciro, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, dagelijkse activiteiten, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in ventilatie en zuurstofopname tijdens de uitvoering van de dagelijkse activiteiten voor en na revalidatie bij patiënten met COPD.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in fysieke activiteit - Verschil in hartfrequentie tijdens het uitvoeren van de dagelijkse activiteiten - Verschil in tijd om de dagelijkse activiteiten uit te voeren - Verschil in Borg scores voor kortademigheid en vermoeidheid na de uitvoering van de dagelijkse activiteiten - Verschil in COPM (scores voor uitvoering en tevredenheid)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met chronisch obstructieve longziekten (COPD) hebben meer last van kortademigheid dan gezonde ouderen. Verschillende niet-farmaceutische interventies, zoals fysieke training en energiebesparende technieken, kunnen het gevoel van kortademigheid verminderen en hierdoor de uitvoering van dagelijkse activiteiten verbeteren bij patiënten met COPD. Het effect hiervan is echter nog nooit onderzocht. Er is dus een duidelijke reden om de effecten op de uitvoering van dagelijkse fysieke activiteiten bij patiënten met COPD te onderzoeken na een programma van hoge intensiteit interval training in combinatie met ergotherapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de effecten van een revalidatieprogramma (bestaande uit intervaltraining op hoge intensiteit in combinatie met ergotherapie) op de uitvoering van dagelijkse activiteiten in patiënten met COPD te onderzoeken. Het is aannemelijk om te veronderstellen dat een toegenomen

uithoudingsvermogen, ten gevolge van revalidatie, en het correct gebruik van energiebesparende technieken zal resulteren in een verminderde taakgerelateerde metabolische belasting. Hierdoor zal de uitvoering van dagelijkse activiteiten worden vergemakkelikt in patiënten met COPD.

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinaal observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Alle testen zijn onderdeel van het reguliere assessment dat plaatsvindt voorafgaand en na afloop van de revalidatie. Daarnaast wordt er tijdens het eindassessment na afloop van de revalidatie een extra fietstest uitgevoerd, de cardiopulmonary exercise test. Tevens zal er drie keer een extra test plaatsvinden: tweemaal voorafgaand aan revalidatie en eenmaal aan het einde van de revalidatie. Risico's van deze studie zijn vrijwel nihil.

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)

- Patiënten met hoofddiagnose COPD volgens de Global Initiative For Chronic Obstructive Pulmonary Lung Disease (GOLD) definitie: Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is a preventable and treatable disease with some significant extrapulmonary effects that may contribute to the severity in individual patients. Its pulmonary component is characterized by airflow limitation that is not fully reversible. The airflow limitation is usually progressive and associated with an abnormal inflammatory response of the lung to noxious particles or gases*. De diagnose wordt gesteld door een longarts. Patiënten met mild (GOLDI; FEV1/FVC < 70% en FEV1 > 80% van voorspelde waarde) tot zeer ernstig (GOLDIV; FEV1/FVC < 70% and FEV1 < 30% van voorspelde waarde) COPD worden geïnccludeerd. OF
- Klinisch stabiel op basis van klinisch beeld door de longarts
- Behandeling volgens de huidige internationale richtlijnen.
- Toestemming voor vrijwillige deelname. Patiënten zullen na afloop van het beginassessment worden gevraagd voor deelname. De toestemming wordt schriftelijk vastgelegd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neuromusculaire aandoeningen. Patiënten met neuromusculaire comorbiditeiten kunnen problemen ervaren, die niet worden veroorzaakt door COPD, tijdens de uitvoering van de dagelijkse activiteiten.
- Gebrek aan motivatie om vrijwillig deel te nemen aan te studie.
- Patiënten die chronische zuurstoftherapie behoeven, worden geëxcludeerd voor de metingen met de mobiele oxycon.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-06-2014
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25908

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46935.068.13
OMON	NL-OMON25908

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-04-2018

Totaal aantal deelnemers: 44

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely