

Pilot: Uitvoerbaarheid van een gedeeltelijk begeleid conditioneringsprogramma bij patiënten met CF: ACTIVEER-CF

Gepubliceerd: 15-06-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van de haalbaarheid/uitvoerbaarheid van een gedeeltelijk begeleid oefenprogramma met motiverende feedback, bij een groep patiënten met CF. Secundaire doelen zijn het in kaart brengen van mogelijke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Respiratoire aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45217

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot: Activeer- CF

Aandoening

- Respiratoire aandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

cystic fibrosis, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nederlandse Cystic Fibrosis Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conditioneringsprogramma, FEV1, gedeeltelijke begeleiding, taaislijmziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de uitvoerbaarheid/haalbaarheid van dit studieprotocol. Dit protocol zal worden getoetst en zal als goed uitvoerbaar worden beoordeeld wanneer minimaal 75% van de geïncludeerde patiënten kunnen voldoen aan (de eisen) van het studieprotocol (dit geldt zowel voor de interventiegroep als de controlegroep). Tevens zal de interventiegroep minimaal 75% van de extra voorgestelde fysieke training en inspanning moeten behalen.

Secundaire uitkomstmaten

Er zal secundair worden onderzocht wat de mogelijke effecten van de studieinterventie zijn voor:

- Verschil gerapporteerde kwaliteit van leven (CFR-Q scores) tussen baseline en 6 maanden in de interventiegroep, vergeleken met de controlegroep.
- Verschil tussen veranderingen in FEV1 (in %voorspeld)) tussen baseline en 6 maanden in de interventiegroep, vergeleken met de controlegroep.
- FVC (%voorspeld) en RV/TLC (%)
- Verschillen tussen veranderingen in gerapporteerde fysieke activiteit (HAES vragenlijst) tussen baseline en 6 maanden in de interventiegroep, vergeleken met de controlegroep.
- Verschillen in gerapporteerde vermoeidheid (CIS-20 en alleen voor de pediatrische patiënten, PedsQL fatigue vragenlijst) tussen baseline en 6

maanden in de interventiegroep, vergeleken met de controlegroep.

- Verschillen in gerapporteerde levels van angst, stress en depressie (DASS vragenlijst) baseline en 6 maanden in de interventiegroep, vergeleken met de controlegroep.

- Verschillen in VO₂peak (%van voorspeld) tussen baseline en 6 maanden in de interventiegroep, vergeleken met de controlegroep.

- Verschillen in maximale aerobe power (Wmax, % van voorspeld) tussen baseline en 6 maanden in de interventiegroep, vergeleken met de controlegroep.

Daarnaast willen we het behoud van de gedragsveranderingen en voordelen van de interventie beoordelen, als de supervisie grotendeels wordt ingetrokken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichamelijke activiteit en inspanning zijn geaccepteerde en waardevolle componenten geworden in de zorg bij Cystic Fibrosis. Reguliere lichamelijke activiteit en inspanning kan de snelheid van de afname van de longfunctie vertragen, lichamelijke fitheid verbeteren en de kwaliteit van leven verhogen. Echter, het motiveren van mensen om meer actief te worden is uitdagend. Begeleide oefenprogramma's zijn duur en arbeidsintensief en adherentie daalt significant wanneer de begeleiding stopt. Onbegeleide of gedeeltelijk begeleide programma's zijn minder duur en meer flexibel, maar compliantie kan meer problematisch zijn.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het vaststellen van de haalbaarheid/uitvoerbaarheid van een gedeeltelijk begeleid oefenprogramma met motiverende feedback, bij een groep patiënten met CF.

Secundaire doelen zijn het in kaart brengen van mogelijke effecten van dit gedeeltelijk begeleide oefenprogramma met motiverende feedback op de

longfunctie, gerapporteerde kwaliteit van leven, fysieke activiteitsniveau, inspanningscapaciteit, vermoeidheid en levels van angst, depressie en stress. Daarnaast willen we het behoud van de gedragsveranderingen en voordelen van de interventie beoordelen, als de supervisie grotendeels wordt ingetrokken.

Onderzoeksopzet

In deze feasibility studie wordt een monocenter, gerandomiseerde gecontroleerd protocol met een parallel group design beoordeeld. De interventie zal een fase met gedeeltelijke begeleiding van 6 maanden bevatten, gevolgd door een fase waar de begeleiding grotendeels wordt teruggetrokken (bijv. de interventiegroep zal nog toegang hebben tot sommige items van de interventie, maar zal geen begeleiding of extra motivatie van de leden van het centrum/kliniek ontvangen). Na de 6 maanden onderzoeksperiode, zullen de sleutelcomponenten van de interventie (stappentellers, web-based logboek, begeleiding) worden aangeboden aan de controle groep. De proefpersonen uit de controlegroep zijn dus niet verplicht om de interventie te ondergaan en de data van dit *actieve* periode zal niet worden geïnccludeerd voor de data verwerking. Er is geen sprake van een cross over design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een totaal van 20 patienten met CF van 12 jaar en ouder, met een FEV1 >35% van voorspeld, zal worden gerandomiseerd in een interventie en een controle groep. Vervolgens, zullen de patienten elke 3 maanden worden getest gedurende 1 jaar (4 follow-up bezoeken). Middels individuele begeleiding bij elk bezoek, wordt getracht om de zware lichamelijke activiteiten te verhogen met ten minste 3 uur per week en tevens zal de interventie groep de dagelijkse inspannings- en inactiviteitstijd vastleggen. Daarbij zullen de deelnemers een stappenteller ontvangen en hun progressie vastleggen met een web-based programma. Daarnaast zal de interventie groep maandelijks telefonische consulten met de onderzoekstaff krijgen, gedurende de eerste 6 maanden van de studie. Na 6 maanden, zal de interventiegroep continueren met het gebruik van de stappenteller en het web-based programma voor de volgende 6 maanden. De controle groep zal de standaard zorg ontvangen en hun activiteitsniveau constant houden gedurende de de eerste 6 maanden van de onderzoeksperiode. Na 6 maanden hebben zij de mogelijkheid om de interventie te ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien de proefpersonen normaal voor hun reguliere CF controle bezoeken ook al naar het WKZ moeten komen en dezelfde onderzoeken/testen dan ook worden uitgevoerd, ondervinden zij alleen extra belasting van het invullen van de vragenlijsten, één extra inspanningstest en het activiteiteninterview. Wat betreft de interventie zal de interventie groep maximaal 3 uur per week extra besteden aan (zeer inspannende) lichamelijke inspanning. De lichamelijke inspanning neemt logischerwijs risico op blessures met zich mee, echter zal de

fysiotherapeut/inspanningsfysioloog trachten dit middels gepaste adviezen en oefeningen/activiteiten zo laag mogelijk te houden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584AB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

* Bevestigde diagnose van Cystic Fibrosis, door CF-veroorzakende mutaties en/of de zweet

chloride concentratie tijdens twee testen van >>60 mmol/l.

* Leeftijd * 12 jaar

* FEV1 * 35% voorspeld (gebaseerd op de gepubliceerde vergelijkingen door Stanojevic et al. 2008)

* Toegang tot het internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Deelname aan een andere clinical trial tot 4 weken voor het eerste baseline bezoek

* Zwangerschap/Borstvoeding

* Status na long transplantatie

* Onvermogen om in te spannen

* Meer dan 4 uur gerapporteerde inspannende lichamelijke activiteit per week op dit moment of tot 3 maanden voor de baseline metingen en niet alvast gepland in de komende 6 maanden.

* Instabiele situatie die de pulmonale functie of de inspanningsparticipatie beïnvloedt (bijv., grote

hemoptysis of pneumothorax in de afgelopen 3 maanden, acute exacerbatie en iv- antibiotica in de afgelopen 4 weken, instabiele allergische bronchopulmonale aspergillosis, geplande operatie, op de lijst voor longtransplantatie, grote musculoskeletale blessures zoals fractures of sprains in de afgelopen 2 maanden, overigen ter beoordeling door de arts

* Cardiale aritmie tijdens inspanning

* Additionele zuurstof vereist tijdens inspanning

* Recente diagnose van diabetes 3 maanden voor of tijdens screening

* Recente verandering in medicatie 1 maand of minder voor screening (systemische steroïden,

ibuprofen, inhalatie antibiotica, mannitol, DNase, fysiologische zoutoplossing)

* Ten minste een G551D mutatie en nog niet op ivacaftor (VX770), maar een geplande aanvang of beëindiging van ivacaftor gepland tijdens het onderzoek

* Kolonisatie met Burkholderia cenocepacia

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-10-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL51804.041.15