

Effectiviteitsonderzoek naar een coachingsprogramma voor het behouden van fysieke activiteit in patiënten met COPD

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primaire doelstelling: Fysieke activiteit van COPD-patiënten bestuderen voor, tijdens en na longrevalidatie. We willen beoordelen of en in welke mate ons (door Philips ontworpen) coachingssysteem het behoud van de lichamelijke activiteit van COPD-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteitsonderzoek naar een coachingsprogramma voor patiënten met COPD

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coachen van fysieke activiteit, COPD, longrevalidatie, monitoren van fysieke activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de verzamelde fysieke activiteit gemeten door de Philips fysieke activiteitsmonitor.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van de studie zijn de psychologie, kwaliteit van leven en persoonlijkheid van de patient, gemeten door verschillende vragenlijsten:

- 4x Symptoms/Exacerb., COPD Assessment Test, CAT (Mackay et al., 2012)

Gemeten aan het begin van de revalidatie, aan het einde van de revalidatie en aan het einde van de studie:

- 3x Exercise Self Efficacy Scale, (Kroll et al. 2007)

- 3x Responses to physical activity, PAAS (Physical Activity Affect Scale, Lox, Tuholski, Wasley and Treasure, 2000)

- 3x COPD Self-efficacy, CSES (Wigal, Creer, et al., 1991)

- 3x Motivation/self-efficacy for ADL/leisure activities (IPAQ-SF)

- 5x Breathlessness during daily activities (functional status), London Chest Activity of Daily Living, LCADL (Garrod et al, 2000)

- 3x St George's Respiratory Questionnaire Dutch for Netherlands (SGRQ; Jones, Quirk, & Baveystock, 1991).
- 3x Anxiety and depression (HADS; Zigmond & Snaith, 1983)
- 3x Motivation for PA, Treatment Self Regulation Questionnaire - Physical activity (TSRQ-PA, Williams, Grow, et al., 1996; Levesque et al., 2007)
- 3x Dyspnoea general, Medical Research Council (part of BODE index), MRC (Bestall, Paul, Garrod et al., 1999)

Gemeten aan het begin van de revalidatie:

- 1x Perceived health status, Medical Outcomes Study 36 (1 item selection), MOS-36 (Ware & Sherbourne, 1992)
- 1x Health literacy, Short Test of Functional Health Literacy, STOHFLA (Chew, Bradley, Boyko et al., 2004)
- 1x via CIRO Assessment: Nederlandse Persoonlijkheids Vragenlijst, NPV (Barelds, Luteijn, van Dijk, & Starren, 2007)
- 1x via CIRO Assessment: Utrechts Coping List, UCL (Schreurs, van de Willige, Brosschot, Tellegen, & Graus, 1993)

Gemeten aan het einde van de revalidatie:

- 1x Some questions about personality-based activity orientation & some questions about preferences for physical activities and social context
- 1x Social Support for Exercise, SSE (Sallis et al., 1987)

Gemeten aan het einde van de studie:

- 1x Social Support for Exercise, SSE (Sallis et al., 1987)
- 8x Some (3) questions about mood (*how do you feel?*). These are asked weekly.
- 1x (interviewed) Some questions about usability, experiences, and acceptance

Overview questionnaires and control variables to be received from CIRO+ center

(these are in bold; zie protocol):

Start study Start rehabilitation End rehabilitation End study

ESES X X X

PAAS X X X

CSES X X X

IPAQ-SF X X X

SGRQ X X X X

HADS X X X X

TRSQ-PA X X X

MOS-36 X

STOHFLA X

NPV X

UCL X

some questions about preferences etc X

SSE X X

Mood questions 8x

Exit interview X

CAT X X X X

Age X

Gender X

BMI X X

Smoking status X X

Comorbidities X

Number of hospitalizations last year X

Number of exacerbations last year X

6MWD x (2x) X

LTOT use X

Rehab setting X

CWRT X X

Spirometry X X

Body box X

DLCO X

mMRC X X X X

Fat-free mass X X

1RM leg press X X

1RM leg extension X X

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat we een goed begrip wilden krijgen van het onderzoek dat al is gedaan op het gebied van fysieke activiteit promotie voor ouderen met COPD en we de meest geschikte literatuur wilden identificeren voor ons doel, werden literatuurscans uitgevoerd met trefwoorden zoals; lichamelijke activiteit,

oefening en beweging, COPD, longrevalidatie, gedragsverandering, kwaliteit van leven.

De klinische literatuur gaf de voordelen van fysieke activiteit en oefening op een hele reeks aspecten, variërend van 'verhoogde inspanningstolerantie bij patiënten die lijden aan COPD' tot 'over het algemeen beter voelen' aan.

Echter, slechts een handvol artikelen besprak het bevorderen van lichamelijke activiteit, de determinanten van fysieke activiteit en het behoud bij COPD patiënten. In feite bleken deze scans een flink gebrek te hebben aan onderzoek over het onderwerp voor deze patiëntengroep.

Vervolgens werd er een systematisch literatuuronderzoek gedaan naar de niet-fysieke determinanten van fysieke activiteit in de oudere volwassen bevolking - als dit resultaat weinig opleverde, keken we naar populaties met karakteristieken die vergelijkbaar waren aan patiënten met COPD. Met dat in het achterhoofd vonden we vooral literatuur met oudere populaties die lijden aan andere chronische aandoeningen (zoals hartfalen), die het meest relevant bleken. We vonden dat self-efficacy; persoonlijke barrières, intrinsieke en geïdentificeerde regulatie, intentie, attitudes en sociale steun behoorden tot de sterkste determinanten.

Wat was niet onderzocht waren de minder cognitieve en rationele factoren en aspecten van fysieke activiteit en oefening voor de oudere bevolking. De literatuur scans van rond en na 2000 bleken de state-of-the-art in fysieke activiteit promotie in het algemeen (dus chronisch zieke bevolking, maar ook relatief gezonde populaties die kunnen profiteren van de fysieke activiteit zoals kinderen op de middelbare school) te tonen en een toegenomen belangstelling voor de sociale en emotionele aspecten / determinanten van lichamelijke activiteit, en de directe omgevingsfactoren. Met de opkomst van fysieke activiteit als centraal ontwerp, worden er nieuwe methoden ontwikkeld en onderzocht.

Vorig jaar (2013) is er een pilot-studie, waarin de lichamelijke activiteit en welzijn van 30 COPD-patiënten (gedurende 8 weken revalidatie en 4 weken daarna = 12 weken in totaal) werd onderzocht, uitgevoerd, om inzicht te krijgen in deze populatie. Daarna hebben we de eerste versie van de software van ons coachingssysteem in 15 COPD-patiënten getest (bij revalidatie, maar ook thuis). Deze gebruikerstest (ICBE 2012-0362 Physical Activity Coaching voor COPD) duurde twee weken (voor elke patient) en onderzocht het gebruik en de mening van de patiënten aangaande het systeem. Deze versie gaf alleen inzicht over hun lichamelijke activiteit; patiënten ontvingen nog geen coaching.

Nu hebben we de informatie die we hebben verzameld met de gebruikersproef verwerkt in onze coachingssoftware en willen we de effectiviteit van onze tweede versie van de coachingssoftware bestuderen bij 45 patiënten, in vergelijking met 45 patiënten zonder coaching en inzicht in hun fysieke activiteiten.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Fysieke activiteit van COPD-patienten bestuderen voor, tijdens en na longrevalidatie. We willen beoordelen of en in welke mate ons (door Philips ontworpen) coachingssysteem het behoud van de lichamelijke activiteit van COPD-patienten kan ondersteunen thuis na longrevalidatie, vergeleken met een controlegroep zonder fysieke activiteitscoaching (en ook geen inzicht ontvangen in hun fysieke activiteiten).

Secundaire doelstelling (en)

We willen het gebruik en de acceptatie van COPD-patienten van een elektronische fysieke activiteits- coachingsprogramma thuis evalueren. We proberen een goed inzicht te krijgen in hoe patienten gebruik maken van het tweede prototype van het coachingssysteem - navigatie, begrip van de inhoud, interactie, leerbaarheid etc.

Ook willen we de psychologie, de kwaliteit van leven en persoonlijkheid evalueren voor, tijdens en na de pulmonale rehabilitatie dmv verschillende vragenlijsten (angst, depressie, zelf effectiviteit, reacties op lichamelijke activiteit, motivatie, persoonlijkheid, stemming). Aan het einde van de studie willen we mogelijke andere verklarende factoren voor de verschillen in fysieke activiteit, zoals veelgebruikt vervoer, het hebben van een hond, huis-instellingen en exacerbatie geschiedenis meten. Dit zal bestaan uit een exit interview, uitgevoerd door de onderzoeker van Philips Research.

Onderzoeksopzet

Wij zijn van plan om gegevens over de fysieke activiteit van COPD-patienten te verzamelen voor, tijdens en na de longrevalidatie. We willen evalueren of on ontworpen fysieke activiteit coachingssysteem het behoud van de lichamelijke activiteit van COPD-patienten thuis na longrevalidatie kan ondersteunen, in vergelijking met een controlegroep zonder fysieke activiteitscoaching. We zullen gebruik maken van Philips activiteitsmonitoren en vragenlijsten.

Het is de bedoeling om het coachingssysteem te testen in een 2-arm onderzoek. Beide groepen includeren maximaal 45 (en minimaal 38) COPD-patienten. De experimentele groep krijgt (na pulmonale revalidatie)inzicht in de fysieke activiteiten en fysieke activiteitscoaching. Deze groep wordt vergeleken met de controlegroep, die de coaching niet ontvangt, maar alleen de Philips Activity Monitor draagt en zijn/haar data geregeld upload.

De studie is niet blind, omdat de deelnemers kunnen weten in welke groep ze zitten (er zijn duidelijk zichtbare verschillen tussen de twee groepen).

Echter, patienten worden afzonderlijk opgenomen, en zijn zich niet bewust van het bestaan van de andere twee groepen. (Double) -blindness is niet belangrijk voor dit onderzoek, omdat we weinig tot geen placebo-effecten in fysieke

activiteit verwachten.

Patienten worden willekeurig toegewezen aan de groepen na evaluatie, toestemming en de baseline assessment, om bias te voorkomen. Dit wordt gedaan tijdens de revalidatie. Alle proefpersonen krijgen een DirectLife sensor die ze dragen voor longrevalidatie (4 weken), tijdens longrevalidatie (8-16 weken), en 8 weken na de longrevalidatie. De helft van de proefpersonen ontvangt (na pulmonale revalidatie) fysieke activiteitscoaching. Omdat we in 2 armen de lichamelijke activiteit van 38 patienten willen verzamelen voor analyse en we in de veronderstelling zijn dat een deel van de proefpersonen niet de studie af zal ronden, is het de bedoeling om te beginnen met 45 mensen in elke arm.

Patienten worden geïdentificeerd voor opname tijdens een nulmeting bij een bezoek bij CIRO +. Na instemming wordt het IC ondertekend door de patienten en zullen de patienten een Philips fysieke activiteitssensor ontvangen, om hun baseline activiteitsniveau vóór de toetreding tot de revalidatie te meten. Patienten zullen vragenlijsten invullen, viermaal: aan het begin van de studie, aan het begin van longrevalidatie, eind longrevalidatie en aan het einde van de studie (thuis). Tijdens de 8-16 weken revalidatie, zullen de patienten dus de DirectLife sensor gebruiken, naast het invullen van een aantal vragenlijsten (bij het begin van de studie, begin revalidatie, einde van de revalidatie).

Thuis ontvangt de helft van de patienten naast de fysieke activiteitssensor, het Philips coachingssysteem. Patienten zullen het systeem gebruiken 8 weken thuis na de revalidatie. Na deze 8 weken zullen all patienten de vragenlijsten voor de laatste keer invullen.

Na 8 weken thuis zullen de sensoren, vragenlijsten, en coachingssysteem worden opgehaald bij de patienten, dit zal gedaan worden door de Philips onderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Thuis ontvangt de helft van de patienten (max 45), naast de fysieke activiteitssensor, het Philips coachingssysteem. Patienten zullen het systeem gebruiken 8 weken thuis na de revalidatie. De andere groep heeft geen interventie, maar zal alleen zijn/haar data uploaden.

Inschatting van belasting en risico

We identificeerden een aantal risico's die verband houden met: elektrische veiligheid, warmtestraling, interferentie met andere apparaten, huidirritaties, en vallen van de activiteitsmonitor. Echter, het apparaat dat wordt gebruikt in deze studie heeft een CE-markering, werkt op batterijen, en wordt binnen het beoogde gebruik gebruikt, zodat deze effecten niet te verwachten zijn en het risico als verwaarloosbaar kan worden beschouwd.

Voor het Philips coachingsprogramma identificeerden we een risico dat de coaching mogelijk COPD-patiënten stimuleert om actiever dan wat hij / zij

fysiek kan tolereren te zijn. Het risico hiervoor wordt aangeduid als extreem klein door klinische experts. Ook wordt verwacht dat het mogelijke effect in dit geval niet ernstig zal zijn, door klinische experts. Ook voeren wij een extra mitigatie uit voor dit risico door het instellen van een doel-activiteitsdrempel, samen met klinische experts. Ook kunnen patiënten angst of druk voelen doordat zij worden onderzocht tijdens de studie. Wij beperken dit risico door juiste informatie aan de patiënt te geven. Ook wordt in het toestemmingsformulier aangegeven dat er geen persoonlijke beoordeling gegeven zal worden op basis van de verzamelde metingen.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 36
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 36
Eindhoven 5656AE
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)

- * Ouder dan 45 jaar
- * klinische diagnose van COPD volgens Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) verwezen voor longrevalidatie
- * Fysiek en mentaal capabel om mee te doen
- * Voldoende begrip van de Nederlandse taal
- * Klinische stabiliteit aangaande longinfecties en acute exacerbaties in de afgelopen vier weken
- * Afwezigheid van recent myocardiaal infarct (laatste 3 maanden), instabiele angina, andere significante hartproblemen, SBP > 180 mmHg, DBP > 100 mmHg of tachycardie;
- * Afwezigheid van significante orthopedische, neurologische, cognitieve en/of psychiatrische afwijking die de mobiliteit belemmerd.
- * Internet toegang thuis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Subjecten die buiten de inclusiecriteria vallen
- * Subjecten zonder primaire COPD diagnose
- * Subjects die niet de informed consent willen of kunnen tekenen
- * Subjecten met een significante afwijking of ziekte anders dan COPD waarvan verwacht wordt dat deze significant het onderzoek beïnvloed
- * Subjecten met orthopedische, neurologische of andere klachten die de normale bewegingspatronen significant beïnvloeden, ter beoordeling aan de onderzoeker
- * Subjecten met andere longaandoeningen (anders dan COPD)
- * Subjecten met een COPD exacerbatie in de afgelopen 4 weken
- * Subjecten met cognitieve afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 20-07-2015
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2018
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: 28407

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52206.100.15
OMON	NL-OMON28407