

# Ademen Denken Doen

Gepubliceerd: 09-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Beoordelen of ADD in Nederland een bruikbare interventie is om de impact van dyspneu te bestrijden.

|                             |                                             |
|-----------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                             |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48131

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Ademen Denken Doen

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

COPD, longemfyseem

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Spaarne Gasthuis

**Overige ondersteuning:** Eigen ziekenhuis (Spaarne Gasthuis)

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** COPD, kortademigheid

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De haalbaarheid van ADD bepalen. Vooraf gedefinieerde criteria voor de haalbaarheid: 75 procent van de geïncludeerde patiënten heeft de interventie compleet gevolgd.

### **Secundaire uitkomstmaten**

1. Het beschrijven van de verschillende componenten en praktische aspecten van ADD. Deze zullen beschreven worden per patiënt. Dit is omdat ADD is een interventie is die verschilt per patiënt, afhankelijk van welke component voor hen het belangrijkste is (ademen, denken of doen), en hoeveel sessies nodig zijn om hen de controle over hun kortademigheid te leren.
2. Het evalueren van de ervaringen van de patiënt met de ADD interventie, bepaald via semi gestructureerde kwalitatieve interviews met de patiënt en de mantelzorger, na 6 weken.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Dyspneu is een complex symptoom. Essentieel is dat verstoring van de ademhaling emotionele gevolgen heeft (angst) en dat ademhaling (diepte, frequentie) door de patiënt zelf beïnvloed kan worden (anders dan alle andere fysiologische functies van het lichaam, die essentieel zijn voor de overleving). De gedachte achter Ademen Denken Doen (ADD) is dat de patiënt inzicht krijgt in de vicieuze cirkels die kunnen ontstaan bij dyspneu. Er zijn 3 onderdelen of cirkels: ademen, denken en doen. Meestal is er 1 cirkel die met name verstoord raakt. Sommige patiënten hebben bijvoorbeeld met name last van angstige gedachten (denken); sommige patiënten vermijden elke inspanning of spannen zich verkeerd in (doen) en weer anderen hebben een snel en oppervlakkig adempatroon (ademen). In de meeste gevallen zitten er tussen de cirkels ook weer raakvlakken: de patiënt denkt te kunnen stikken en gaat hierdoor inefficiënt ademen, hetgeen

de dyspneu versterkt.

ADD is een vertaling van Breathing Thinking Functioning (BTF), deze methode is ontwikkeld in Cambridge. Deze vertaling is gemaakt met toestemming van de auteurs. Het is primair een niet-farmacologische interventie.

## **Doel van het onderzoek**

Beoordelen of ADD in Nederland een bruikbare interventie is om de impact van dyspneu te bestrijden.

## **Onderzoeksopzet**

De ADD interventie zal gegeven worden door een multidisciplinair team, bestaande uit een longarts, een fysiotherapeut met expertise in COPD, en 3 longverpleegkundigen. Voor de start van de studie worden de fysiotherapeut en de longverpleegkundigen getraind in ADD door de longarts, die een training in BTF (breathing, thinking, functioning \* Engelse versie van ADD) gevolgd heeft in Cambridge.

Stap 1: Alle longartsen, residents en longverpleegkundigen in het Spaarne Gasthuis rekruteren patiënten met COPD en refractaire kortademigheid, die voldoen aan de inclusie criteria (zie \*onderzoekspopulatie\*).

Stap 2: Patiënten die in aanmerking komen voor deelname ontvangen een informatiebrief van de inkluderende arts. In 1 tot 7 dagen worden deze patiënten gebeld door een van de leden van het ADD team, om te vragen of ze nog vragen hebben over de studie, en of de patiënten willen deelnemen.

Stap 3: De longarts beoordeelt of patiënten inderdaad in aanmerking komen voor deelname. Als patiënten in aanmerking komen wordt een eerste afspraak in 1 week gemaakt. Als patiënten niet in aanmerking komen wordt dat genoteerd in case record form.

Stap 4: De eerste afspraak (duur ongeveer 1,5 uur) van de patiënt en de mantelzorger.

- Uitleg over ADD door de longarts en de longverpleegkundige
- Patiënt ondertekent informed consentformulier
- Patiënt vult de CRQ enquête in, met hulp van de longverpleegkundige
- Mantelzorger vult de NRS enquête in wat betreffende last door kortademigheid van de patiënt.
- Patiënt ontmoet de fysiotherapeut
- De medicatielijst van de patiënt wordt bekeken door de longarts, en medicatie voor symptoomcontrole van de kortademigheid wordt geoptimaliseerd als dat nodig is (bv morfine voor kortademigheid).
- Patiënt ontvangt een informatieboekje met ademhalingsoefeningen en ontspanningsoefeningen, en een hand ventilator.

Stap 5: Aan het einde van de eerste afspraak wordt de gepersonaliseerde ADD-interventie afgestemd, samen met de patiënt.

- Alle patiënten hebben in ieder geval 1 sessie met de fysiotherapeut. Het maximale aantal sessies met de fysiotherapeut is 6 (oftewel eenmaal per week).

- Alle patiënten hebben wekelijks contact met de longverpleegkundige waarvan tenminste twee keer in het ziekenhuis (gecombineerd met de fysiotherapeut). De andere contactmomenten mogen telefonisch plaatsvinden. Als het contactmoment in het ziekenhuis niet mogelijk is voor de patiënt, wordt deze thuis bezocht. Tijdens deze contactmoment zal de longverpleegkundigen nogmaals de informatie met de patiënt doornemen, de patiënt coachen en bepalen of de interventie helpt voor de patiënt.

- Patienten krijgen een handventilator en een informatiemap met ontspanning- en ademhalingsoefeningen. De toepassing hiervan wordt geoefend tijdens de sessies met de longverpleegkundige en de fysiotherapeut.

Stap 6: Na de studieperiode van 6 weken komt de patiënt samen met de mantelzorger naar het ziekenhuis voor de laatste afspraak.

- Patiënt vult de CRQ enquête in, met hulp van de longverpleegkundige

- Mantelzorger vult de NRS enquête in wat betreffende last door kortademigheid van de patiënt.

- Een semigestructureerd kwalitatief interview zal worden afgenomen met de patiënt en de mantelzorger, door een lid van het ADD-team, om hun ervaringen met ADD te bespreken.

Stap 7: Nadat de laatste patiënt de ADD interventie heeft doorlopen, wordt het ADD-team geïnterviewd over hun ervaringen met het geven van de interventie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Zie onder 'onderzoeksopzet'.

## **Inschatting van belasting en risico**

Geen verwachte risico's.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Spaarne Gasthuis

Boerhaavelaan 22  
Haarlem 2035RC  
NL

### **Wetenschappelijk**

Spaarne Gasthuis

Boerhaavelaan 22

## 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)

- COPD, gediagnosticeerd door een longarts, met een postbronchodilatator FEV1/FVC lager dan de lower limit of normal
- Refractaire kortademigheid (last van kortademigheid ondanks optimale COPD-behandeling, MRC score van tenminste 2)
- moet het ziekenhuis kunnen bezoeken
- moet Nederlands kunnen lezen en begrijpen
- moet mentaal competent zijn, als beoordeeld door de inkluderende arts.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een acute exacerbatie van de COPD, die leidt tot ziekenhuisopname, in de 6 weken voor inclusie
- een acute exacerbatie tijdens de studieperiode, dit zal leiden tot exclusie van de studie, met de mogelijkheid om opnieuw in de studie geïnccludeerd te worden na stabilisatie. In dat geval zal de patiënt dezelfde studie procedures ondergaan.
- actieve participatie in een andere studie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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

CCMO

### ID

NL69647.029.19