

Het effect van logopedie voor slikstoornissen op exacerbaties bij Chronische obstructieve longziekte

Gepubliceerd: 05-09-2018 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit project is om te evalueren of een slikinterventie invloed heeft op het aantal exacerbaties in 1 jaar bij patiënten met COPD gold 2, 3 en 4 in vergelijking met een controle groep die alleen vervolgd word. Daarnaast is het doel om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van logopedie voor slikstoornissen op exacerbaties bij COPD

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, longenfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: stichting Wijjocha

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, exacerbaties, logopedie, slikstoornissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het aantal gemiddelde tot ernstige exacerbaties in een periode van 12 maanden na de voormeting of eerste behandeling. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als matig als er behandeling met antibiotica of corticosteroïde gestart wordt of verhoging van de dosis gegeven moet worden of als ernstige aanval als een exacerbatie tot gevolg heeft dat patiënt opgenomen moet worden of overlijdt.

Secundaire uitkomstmaten

de VAS (visueel analoge schaal) patiënten tevredenheid slikken en de dysfagie handicap index

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische obstructieve longziekte of Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) wordt gekarakteriseerd door progressieve niet omkeerbare vernauwing van de luchtwegen. Er worden vier stadia van COPD onderscheiden, gold 1-4. Hoe hoger de gold stadium, hoe ernstiger de ziekte. Exacerbaties of longaanvallen bij patiënten met COPD veroorzaken morbiditeit, ziekenhuis opnames en mortaliteit en hebben grote invloed op de ervaren kwaliteit van leven van deze patiënten. Slikstoornissen vergroten het risico op exacerbaties bij patiënten met COPD. Deze slikstoornissen worden vaak niet gemerkt door patiënten. Door behandeling van slikstoornissen en het verbeteren van de slikmotoriek wordt de kwaliteit van het slikken verbeterd en mogelijk de hoeveelheid exacerbaties verminderd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om te evalueren of een slikinterventie invloed heeft op het aantal exacerbaties in 1 jaar bij patiënten met COPD gold 2, 3 en

4 in vergelijking met een controle groep die alleen vervolgd word. Daarnaast is het doel om subjectief voor patiënt het slikken te verbeteren en objectief het slikken veiliger te maken.

Onderzoeksopzet

single-blind controlled intervention study

Onderzoeksproduct en/of interventie

logopedische behandeling voor slikstoornis

Inschatting van belasting en risico

Afhankelijk van in welke groep deelnemers terecht komen zullen zij 2 tot 10 keer naar de afdeling revalidatie moeten komen voor 30-60 minuten per keer. De afspraak kan ook gaan via beeldbellen met de Beterdichtbij app, dan hoeven zij niet naar het ziekenhuis te komen. Daarnaast wordt van groep 1 verwacht dat ze ook thuis gaan oefenen. Mogelijke bijwerking zou theoretisch kunnen zijn dat, doordat deelnemers andere technieken aangeleerd krijgen en deze niet meteen onder de knie hebben, zij zich juist verslikken met mogelijk longontsteking en exacerbaties tot gevolg. Echter in de therapeutische setting zal met name met water geoefend worden en pas met andere consistenties als het met water goed gaat. Andere bijwerkingen zijn niet bekend.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

maasstadweg 21 maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

maasstadweg 21 maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
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 zijn geschikt voor de studie als ze aan alle volgende criteria voldoen:

- COPD gold 2,3,4 met een longfunctiemeting niet ouder dan 12 maanden
- Tenminste 2 bewezen matige tot ernstige COPD longaanval in de laatste 2 jaar (behandeld met antibiotica en of orale corticosteroïde of opname in ziekenhuis)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

study:

- andere longziekte dan COPD
- actieve longaanval COPD
- cognitieve stoornissen waardoor niet leerbaar
- recente logopedische behandeling in afgelopen 2 jaar
- andere reden voor slikstoornis
- bestraling mond keelgebied
- operatie van mond keel gebied
- ernstige taalbarrière.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-06-2019
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Afgewezen	
Datum:	13-09-2023
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62277.101.18