

De haalbaarheid van een fysiek trainingsprogramma in de thuissituatie van patiënten met COPD met begeleiding op afstand

Gepubliceerd: 08-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Evalueren van de veiligheid, haalbaarheid en effectiviteit van een 8-weken durend, op afstand gesuperviseerd, onderhoudstrainingsprogramma na longrevalidatie bij patiënten met COPD.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51560

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Training in de thuissituatie van COPD patiënten met begeleiding op afstand

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronische bronchitis, longemfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ciro

Overige ondersteuning: Ciro

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, training in de thuissituatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De haalbaarheid zal worden beoordeeld aan de hand van naleving van de trainingssessies (d.w.z. het aantal voltooide trainingssessies dat is geüpload naar de webportal en trainingsvariabelen van deze sessies (duur, intensiteit)).
- De veiligheid wordt beoordeeld aan de hand van het aantal (S)AE's.
- De werkzaamheid zal worden beoordeeld aan de hand van de verandering in inspanningscapaciteit op de submaximale fietstest (volhoudtijd, Borg-scores voor kortademigheid en vermoeidheid).

Secundaire uitkomstmaten

- Veranderingen in functionele inspanningscapaciteit beoordeeld met de 6-minuten wandeltest.
- Veranderingen in door patiënten gerapporteerde uitkomsten met behulp van COPD Assessment Test en Hospital Anxiety and Depression Scale.
- Verschillen in fysieke activiteit tussen trainings- en niet-trainingsdagen, beoordeeld met behulp van een activiteitenmonitor (ActiGraph GT9X Link, Pensacola, FL, VS).
- Patiënttevredenheid met behulp van een gestructureerd interview en de Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology (QUEST).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is sterk bewijs dat longrevalidatie effectief is voor mensen met COPD, echter inspanningscapaciteit en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven nemen af in de 12 maanden na voltooiing van het programma. Daarom is er een toenemende interesse voor onderhoudsprogramma's. Onderhoudsprogramma's met toezicht op afstand zijn in opkomst bij patiënten met COPD, maar de effectiviteit van deze onderhoudsprogramma's is nog onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de veiligheid, haalbaarheid en effectiviteit van een 8-weken durend, op afstand gesuperviseerd, onderhoudstrainingsprogramma na longrevalidatie bij patiënten met COPD.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Er is een zeer laag risico verbonden aan deelname aan deze studie, aangezien er geen invasieve procedures zullen worden uitgevoerd. De belasting van de studie is vooral de investering van de tijd van de patiënten. Patiënten moeten een 8-weken durend onderhoudstrainingsprogramma uitvoeren in de thuissituatie en een extra bezoek aan Ciro uitvoeren voor een 6-minuten wandeltest, submaximale fietstest, interview en vragenlijsten. Deze tijdsinvestering zal naar verwachting gunstige effecten hebben voor de patiënten in termen van een verbeterde inspanningscapaciteit en kwaliteit van leven en daarom beschouwen we de belasting proportioneel.

Contactpersonen

Publiek

Ciro

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
NL

Wetenschappelijk

Ciro

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)

- Bevestigde diagnose van COPD
- Klinisch stabiel op basis van oordeel longarts
- Deelname aan fietstraining tijdens revalidatie
- Geen balansproblemen, gemeten middels de Tinetti test tijdens de intake met de fysiotherapeut tijdens het standaard beginassessment (score ≥ 24)
- Internettoegang in huis
- Volledige data voor uitkomstmaten van studie (submaximale fietstest, 6-minuten wandeltest, COPD assessment test en Hospital Anxiety and Depression Scale)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende motivatie voor vrijwillige deelname aan de study
- Onvoldoende in staat om de Nederlandse taal te lezen, schrijven of begrijpen
- Niet in staat om de studieprocedures te volgen (waaronder deelname aan

trainingsprogramma en het opvolgen van instructies van het onderzoeksteam)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-01-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2022

Soort: Eerste indiening

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	NL81964.100.22