

Een gestructureerde leefstijlinterventie gericht op verbetering van het dagelijkse activiteiten niveau bij COPD patienten in de eerste, tweede en derde lijn.

Gepubliceerd: 14-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Doel van deze studie is onderzoeken wat het effect is van een gestructureerd leefstijlactiviteitenprogramma (in eerste, tweede en derde lijn) op het fysieke activiteiten niveau van COPD patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COACH bij COPD patienten

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Leefstijl, Pedometer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lichamelijke activiteiten in de vorm van aantal stappen per dag

Secundaire uitkomstmaten

Persoonlijke kenmerken, voedingstoestand (BMI, FFM), longfunctie, fysieke fitheid (armkracht, beenkracht, respiratoirespierkracht, 6MWT), aan COPD gerelateerde kosten, ADL activiteiten, type activiteit, houding ten opzichte van lichamelijke activiteit, algemene gezondheidstoestand/lichamelijke fitheid, psychische factoren (self-efficacy, depressie), kwaliteit van leven, vermoeidheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch obstructief longlijden (COPD) is een vaak voorkomende ziekte met een incidentie van 2-3 per 1000 en een prevalentie van 12-19 per 1000 in de Nederlandse huisartsen praktijk. De World Health Organisation (WHO) voorspelt dat COPD in 2020 de vierde oorzaak van overlijden en de vijfde oorzaak van invaliditeit wereldwijd zal zijn. Met het achteruit gaan van de longfunctie wordt COPD ook gekenmerkt door een afname van het inspanningsniveau en de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is onderzoeken wat het effect is van een gestructureerd leefstijlactiviteitenprogramma (in eerste, tweede en derde lijn) op het fysieke activiteiten niveau van COPD patiënten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde gecontroleerde studie waarbij een gestructureerd leefstijlactiviteitenprogramma vergeleken wordt met usual care in het eerste, tweede en derde echelon van de gezondheidszorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Als bewegingsinterventiemethode zal de COACH methode worden toegepast zoals die is ontwikkeld door het Instituut voor Bewegingswetenschappen van de Rijksuniversiteit te Groningen. Hierbij zal de patiënt door middel van counselingsgesprekken worden gestimuleerd meer te gaan bewegen.

Inschatting van belasting en risico

De mensen uit zowel de experimentele groep als de controle groep worden 5 keer gemeten (fitheidstest, longfunctie, vragenlijsten), totale duur ongeveer 7 uur en 3 kwartier. Daarnaast moeten beide groepen een stappenteller dragen. De mensen uit de experimentele groep hebben nog 3 extra begeleidingsgesprekken (totaal 90 minuten) en 1 telefoongesprek van 15 minuten. Omdat de belasting zich beperkt tot fitheidstesten, vragenlijsten, het dragen van een stappenteller en gesprekken brengt het onderzoek geen risico met zich mee voor de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Nederland

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)

leeftijd 40-80 jaar,
COPD volgens GOLD stadium I-IV,
written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Co-morbiditeit die van invloed kan zijn op de uitkomst van de interventie, zoals cardio-vasculaire problematiek, actieve maligniteit, ernstige beperkingen aan het bewegingsapparaat.

Een exacerbatie of luchtweginfectie tijdens de afgelopen 2 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2007
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL12651.042.06