

Symptomen en zorgbehoeften van patiënten met ernstig COPD, hart- of nierfalen en de directe gevolgen voor de naaste omgeving.

Gepubliceerd: 08-08-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

1.1) Wat zijn de dagelijkse symptomen en zorgbehoeften van patiënten met matig tot zeer ernstig COPD, CHF of CNF en of en in welke mate verschillen ze van elkaar? 1.2) Zijn de ervaren symptomen en zorgbehoeften gerelateerd aan het dagelijks...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33630

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

chronisch orgaanfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronisch orgaanfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Proteion Thuis

Overige ondersteuning: NAF-subsidie; Proteion Thuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandelvoorkeuren, orgaanfalen, symptomen, zorgbehoeften

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ervaren symptomen;
- dagelijks fysiek functioneren;
- algemene gezondheidsstatus;
- belasting van de mantelzorg;
- end-of life care behandelingsvoorkeuren;
- kwaliteit van communicatie rond het levenseinde;

Secundaire uitkomstmaten

- ziektespecifieke kwaliteit van leven;
- huidige medische behandeling;
- beperkende en bevorderende factoren in de communicatie rond het levenseinde

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek toont aan dat de incidentie van zeer ernstig chronisch obstructieve longziekten (COPD), chronisch hartfalen (CHF) of chronisch nierfalen (CNF) de komende jaren zal blijven toenemen. Uitgebreide kennis omtrent dagelijkse symptomen en zorgbehoeften van patiënten met zeer ernstig COPD, CHF of CNF ontbreekt op dit moment, wat de verdere ontwikkeling en uitvoering van optimale palliatieve zorg voor patiënten met deze chronische

aandoeningen sterk beperkt.

Doel van het onderzoek

1.1) Wat zijn de dagelijkse symptomen en zorgbehoeften van patiënten met matig tot zeer ernstig COPD, CHF of CNF en of en in welke mate verschillen ze van elkaar? 1.2) Zijn de ervaren symptomen en zorgbehoeften gerelateerd aan het dagelijks functioneren, de gezondheidsstatus en de gemoedstoestand bij patiënten met matig tot zeer ernstig COPD, CHF of CNF? 1.3) In welke mate verschillen de ervaren symptomen en zorgbehoeften van patiënten met matig COPD (GOLD II), ernstig COPD (GOLD III), zeer ernstige COPD (GOLD IV) zonder continue zuurstoftherapie en patiënten met zeer ernstig COPD (GOLD IV) met continue zuurstoftherapie? 2.1) Hoe worden de ervaren symptomen en zorgbehoeften van patiënten met matig tot zeer ernstig COPD, CHF of CNF gepercipieerd door hun naasten? 2.2) In welke mate beïnvloeden de ervaren symptomen en zorgbehoeften van patiënten met matig tot zeer ernstig COPD, CHF of CNF de belasting van de mantelzorg? 3.1) Welke voorkeuren hebben patiënten met matig tot zeer ernstig COPD en hun naasten ten aanzien van levensverlengende behandelingen? 3.2) In welke mate verschillen de voorkeuren van patiënten met ernstig COPD ten opzichte van de voorkeuren van patiënten met ernstig CHF of CNF? 4.1) Hoe percipiëren patiënten met matig tot zeer ernstig COPD, CHF of CNF de communicatie met hun naasten en hun behandelend medisch specialist aangaande kansen op overleving en de (mogelijke gevolgen) van levensverlengende behandelingen? 5.1) Hoe veranderen de ervaren symptomen, zorgbehoeften en voorkeuren met betrekking tot levensverlengende behandelingen van patiënten met COPD, CHF of CNF en hun naaste in de tijd?

Onderzoekopzet

observationeel onderzoek, cross-sectioneel vergelijkend en longitudinaal

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen zal gering zijn, doordat proefpersonen 4 maal thuis worden bezocht voor het (eenmalig) verrichten van een venapunctie, spirometrie, (eenmalig) meten van lengte, meten van gewicht, uitvoeren van een timed up-and-go test en afname van 13 vragenlijsten/interviews. Patiënten met COPD of hartfalen zullen gedurende een jaar dagelijks een dagboek bijhouden. Deze onderzoeken zullen naar verwachting niet lijden tot toename van discomfort zoals dyspnoe. De naasten van patiënten zullen 4 maal worden bezocht voor het afnemen van 4 vragenlijsten/interviews. COPD GOLD II patiënten en hun naasten zullen slechts 1 maal thuis worden bezocht. Zij zullen ook niet worden gevraagd een dagboek bij te houden.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Proteion Thuis

Hornerheide 1
6085 NM Horn
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Proteion Thuis

Hornerheide 1
6085 NM Horn
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)

patiënten met matig tot zeer ernstig COPD (GOLD II, III of IV)
patiënten met zeer ernstig hartfalen (NYHA III of IV)
patiënten met zeer ernstig nierfalen (dialyse-afhankelijk)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

De patiënt is geen (minimaal) 4 weken klinisch stabiel

De farmacologische behandeling is niet optimaal (conform de voor de beroepsgroep geldende richtlijnen, zoals CBO-richtlijn, NHG-standaard etc.) en stabiel voor minimaal 2 maanden.

Patiënten in een verpleeghuis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL16264.068.07
Ander register	TC = 1552