

Objectief vaststellen van fysieke activiteit in patiënten met matig tot zeer ernstige mate van CHF of COPD: een validatie studie

Gepubliceerd: 24-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het valideren van een nieuwe activiteiten monitor in zowel gezonden proefpersonen als patiënten met matige tot zeer ernstige CHF of COPD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Objectief vaststellen van fysieke activiteit in patiënten met CHF of COPD

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen, chronisch obstructieve longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CHF, COPD, Fysieke activiteit, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd die gespendeerd is aan verschillende activiteiten gemeten met behulp van vragenlijsten, activiteiten monitoren en video opnames.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke inactiviteit in gezonde personen verhoogd het risico op de ontwikkeling van een aantal chronische aandoeningen, zoals chronisch hartfalen (CHF) en chronisch obstructieve longziekte (COPD). Fysieke inactiviteit is onder andere bepalend voor de levensstijl gerelateerde gezondheid. Daarom geven richtlijnen aan dat minimaal 30 minuten per dag matig actief nodig is om fysiek fit te blijven. Degenen die hier niet aan voldoen worden beschouwd als onvoldoende actief.

Afname van gewichtsdragende activiteiten in het dagelijks leven speelt zeer waarschijnlijk een sleutelrol binnen de ontwikkeling en progressie van skeletspier zwakte en een slechte inspanningscapaciteit in patiënten met CHF en COPD. Er is dan ook een *neerwaartse spiraal* verondersteld, waarin toenemende mate van kortademigheid leidt tot een zittende levensstijl en deconditioneren van been spieren, en dus verdere dagelijkse fysieke inactiviteit. Cardiopulmonaire revalidatie programma's zijn effectief in het verbeteren van de kwaliteit van leven, beenspier functie en inspanningscapaciteit in patiënten met CHF en COPD.

Dagelijkse fysieke activiteit duidelijk een ander domein binnen de uitkomstmaten ten opzichte van traditionele uitkomstmaten om cardiopulmonaire functie en inspanningscapaciteit te meten in CHF en COPD patiënten. Een toegenomen inspanningscapaciteit resulteert namelijk niet noodzakelijk in een meer actieve levensstijl. Daarom lijkt het objectief evalueren van dagelijks fysieke activiteit klinisch relevant en bovendien voorziet het van een beter

inzicht in de levens van patiënten met CHF en COPD.

De validiteit en de betrouwbaarheid van vragenlijsten om objectief de fysieke activiteit te bepalen is gelimiteerd. Echter, draagbare beweeg sensoren winnen aan populariteit als methode om objectief dagelijkse fysieke activiteit vast te stellen. Revalidatie centra voor CHF en COPD patiënten hebben gevalideerde activiteiten monitors nodig om deze patiënten te typeren voor de start van een patiënt specifiek omvangrijk revalidatie programma om zo de interventie te optimaliseren en objectief te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het valideren van een nieuwe activiteiten monitor in zowel gezonden proefpersonen als patiënten met matige tot zeer ernstige CHF of COPD.

Onderzoeksopzet

Het nieuwe activiteiten monitor systeem dat gebruikt zal worden in deze studie is de Data Acquisition and Analysis unit for Fall and Balance (DAAFB), ontwikkeld door Maastricht Instruments bv in Maastricht, Nederland. De DAAFB bestaat uit een drie-assige versnellingsmeter en weegt 102 gram en een bereik van $\pm 4g$ met een resolutie van 0.02g. Het gemeten signaal wordt opgeslagen op een 2GB micro SD kaart op een sample rate van 102 Hz. De DAAFB classificeert activiteiten en/of houdingen gebruik makende van een hiërarchisch classificatie schema.

Om de DAAFB te valideren werden er twee studies opgesteld. Studie A evalueert de accuraatheid van de activiteiten monitor in gezonde proefpersonen gebruik makende van een standaard protocol. Studie B evalueert de accuraatheid van de activiteiten monitor in patiënten met klinisch stabiele CHF en COPD patiënten gedurende een uur door het vaststellen van ongelimiteerde activiteiten. In beide studies worden de resultaten van twee plaatsingen van de DAAFB vergeleken: aan de voorzijde van het bovenbeen net boven de knie (DAAFBbeen) en op de onderrug ter hoogte van de tweede lumbale wervel (DAAFBbrug).

Studie A: een groep van vijf gezonde proefpersonen ondergaan een gestandaardiseerd protocol: rechtop staan (120 s), rechtop zitten (120 s), plat liggen (120 s), lopen op voorkeursnelheid (120 s), fietsen op voorkeurstrapfrequentie (120 s). Tussen de verschillende activiteiten/houdingen, hadden de proefpersonen 30 seconden transitietijd. De accuraatheid van de DAAFBbrug en DAAFBbeen (worden tegelijk gedragen) zal uitgerekend worden en genoteerd als percentage correct geclassificeerd. Bovendien zal worden onderzocht of de DAAFBbrug en DAAFBbeen de bewegingsintensiteit accuraat kan weergeven. Hiervoor worden gezonde proefpersonen gevraagd om op een loopband te lopen op vijf verschillende snelheden (1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 and 6.5 km/h).

Studie B: Vijf patiënten met CHF en vijf patiënten met COPD worden gerekruteerd op het Ciro, een expertise centrum voor chronisch orgaanfalen te Horn, Nederland. Alle metingen zullen geïntegreerd worden in de klinische routine. Alle patiënten worden gevraagd om de DAAFBrug en DAAFBbeen gelijktijdig te dragen voor een uur en worden geïnstrueerd om hun dagelijkse routine te continueren. Na een uur wordt de patiënten gevraagd om een schatting te maken van de tijd die ze besteed hebben aan niet gewichtsdragende activiteiten (zoals liggen en zitten), gewichtsdragende activiteiten (zoals staan) en dynamische activiteiten (zoals lopen). Video opnames worden gebruikt als gouden standaard. Patiënten worden gefilmd terwijl ze de DAAFB*s dragen. Na de video opnames worden de tapes geanalyseerd door een onderzoeker die geblindeerd zal zijn voor de waarden verkregen met behulp van de DAAFB*s en de schattingen van de patiënten. De video opnames worden vergeleken met de waardes van de DAAFB*s en de schattingen van de patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER, Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER, Maastricht
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)

CHF: gediagnosticeerd zijn met CHF door een van de artsen van het Ciro

COPD: gediagnosticeerd zijn met COPD door een van de artsen van het Ciro

Healthy subjects: niet bekend met medische problemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat zijn om to lopen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010

Aantal proefpersonen: 15

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

24-02-2010

Soort:

Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL30747.068.09