

Correlaties van de COPD assessment test (CAT) na stratificatie voor GOLD stadia en zijn response op longrevalidatie in patiënten met matige tot zeer ernstige COPD.

Gepubliceerd: 23-04-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het bepalen van de klinische, fysiologische en psychosociale kenmerken van CAT in uitgebreide steekproef van milde tot zeer ernstige COPD patiënten en de invloed van co-morbiditeit op de kwaliteit van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Correlaties van CAT

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD, longemfyseem, luchtwegvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CIRO+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Overige ondersteuning: Astma Fonds, Astmafonds & GSK, GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire ziekte, CAT, COPD, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst maten zijn de CAT scores van de COPD patiënten en de gezonde personen. Met de CAT scores kunnen de absolute en de procentuele verschillen tussen COPD patiënten bepaald worden op basis van de ernst van hun COPD. Alsmede zullen ook de absolute en procentuele verschillen tussen COPD patiënten en gezonde controles onderzocht worden. Voor derdelijns zorg patiënten is de verandering in CAT score voor en na revalidatie belangrijk. De CAT scores zullen gecorreleerd worden met bestaande gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven vragenlijsten, co-morbiditeit en andere potentiële confounders.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is de verwachting dat de prevalentie van patiënten met Chronische Obstructieve Longziekten (COPD) zal gaan stijgen. Patiënten met COPD hebben een lagere gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Voor de dagelijkse praktijk is het bepalen van deze gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven tijdrovend en de berekening moet plaatsvinden met ingewikkelde algoritmen. De COPD

assessment test (CAT) is een eenvoudige acht-item vragenlijst die door de patiënt ingevuld kan worden en in de dagelijkse praktijk gebruikt kan worden. Er is maar weinig informatie beschikbaar over de correlaties van de klinisch fysiologische en psychologische kenmerken bij COPD patiënten. De hypothesen van deze studie zijn:

- a. In patiënten met COPD zijn ook (nog niet gediagnostiseerde) cardiovasculaire ziekten en andere co-morbiditeit onafhankelijke voorspellers van een verstoorte kwaliteit van leven vastgesteld met CAT.
- b. CAT is reagerend op een uitgebreid longrevalidatie programma in patiënten met COPD.
- c. COPD patiënten hebben mindere CAT scores dan gezonde personen.
- d. CAT is een valide meetinstrument om de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven te meten bij patiënten met een milde tot zeer ernstige vorm van COPD.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het bepalen van de klinische, fysiologische en psychosociale kenmerken van CAT in uitgebreide steekproef van milde tot zeer ernstige COPD patiënten en de invloed van co-morbiditeit op de kwaliteit van leven vastgesteld met CAT. Andere doelen zijn het bepalen van de effecten van een longrevalidatie programma op de CAT scores van COPD patiënten, het formuleren van referentie waarden voor CAT op basis van gezonde personen en het valideren van CAT in een uitgebreide steekproef van COPD patiënten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een cross sectionele observationele studie met een langdurige periode voor patiënten uit de derdelijns zorg.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers hebben een baseline visite om de studie gegevens te verzamelen. Naast de CAT wordt medische geschiedenis en lichamelijk onderzoek, 5 andere vragenlijsten, longfunctie, lichaamssamenstelling, dagelijkse fysiek functioneren test en zuurstof saturatie bepaald. Alleen de deelnemers van de derdelijns zorg hebben twee visites, een voor en een na longrevalidatie. Ook het aantal testen van de deelnemers uit de derdelijns zorg is groter, maar deze testen zijn onderdeel van de reguliere longrevalidatie assessment. De testen kunnen vermoeiend zijn maar worden gebruikt in de dagelijkse klinische praktijk. Om deze reden worden een extra risico's voor de deelnemers verwacht.

Contactpersonen

Publiek

CIRO+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
NL

Wetenschappelijk

CIRO+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

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)

1. leeftijd 40-85 jaar
2. Een COPD diagnose volgens de GOLD richtlijnen alleen voor COPD patiënten
3. Verwijzing voor assessment en longrevalidatie in Ciro+ door een longarts alleen voor tertiaire zorg patiënten.
4. als gezond beoordeeld door de onderzoeker vastgesteld door medische geschiedenis en lichamelijk onderzoek, alleen voor gezonde controles.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Voor gezonde controles, eerste, tweede en derde lijn patienten: een geschiedenis van astma, longkanker, sarcoidose, tuberculose, lung fibrose, cystic fibrose of andere belangrijke long ziekten; ondergaan hebben van longchirurgie (zoals long volume reductie, long transplantatie); iedere klinisch relevante ziekte die volgens de onderzoeker de resultaten van de studie kan beïnvloeden.
2. voor eerste, tweede en derde lijn patienten: matige of ernstige exacerbatie of longonsteking die een behandeling met systemische corticosteroiden of antibiotica vereist gedurende 4 weken voor inclusie
3. COPD and chronisch hartfalen.
4. Een behandeling door een longarts in de secundaire of tertiare zorg (alleen voor primaire zorg COPD patiënten)
5. Een behandeling in de tertiaire zorg (alleen voor secundaire zorg patiënten).
6. Deelname aan een interventiestudie gedurende de laatste 3 maanden voor inclusie (voor primaire en secundaire zorg patienten).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-04-2012
Aantal proefpersonen:	850
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2012

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2014

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2014

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

ID: 21987

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Nederlands Trial Register: NTR3416
CCMO	NL38550.068.11
OMON	NL-OMON21987

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-05-2015

Totaal aantal deelnemers: 873