

Onderzoek naar het looppatroon van patiënten met COPD tijdens de 6-minuten wandeltest

Gepubliceerd: 03-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het uitgebreider in kaart brengen van de verschillen in looppatronen tussen patiënten met COPD en gezonde personen. Andere doelen zijn het onderzoeken van de verschillen in looppatronen tussen de GOLD classificaties,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41654

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het looppatroon van COPD patiënten

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische longziekte (COPD), longemfyseem, luchtwegvernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CIRO+, expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Overige ondersteuning: CIRO+; expertisecentrum voor chronisch orgaanfalen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 6MWT, COPD, Gang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 6-minuten loopafstand
- Centre of Mass variabiliteit in de medio-laterale richting

Secundaire uitkomstmaten

- Variabiliteit van Centre of Mass (COM) in anterior-posterior en verticale richting
- Centre of Pressure (COP) in medio-laterale, anterior-posterior en vertical richting
- Gemiddelde loopsnelheid
- Stap lengte
- Stride lengte
- Cadence
- Aantal rustmomenten tijdens de 6-minuten wandeltest
- beenkracht en uithoudingsvermogen
- Zuurstofsaturatie
- Borg scores van alle 6MWT
- Long functie
- Rust ECG, evaluated by the physician
- Lichaamssamenstelling
- Balanstest
- 6-minuten loopafstand in de gang

- Tijdens de 6-minuten wandeltesten wordt een versnellingsmeter op de onderrug geplaatst van de proefpersoon. Deze meet de volgende parameters: staptijd, staplengte, versnellingsintensiteit, cadence en versnellings-amplitude variabiliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met COPD zijn fysiek minder actief door onder andere kortademigheid, vermoeidheid. Daarnaast ondervinden COPD patiënten balansverstoringen tijdens het lopen. Echter is tot nu toe onderzoek gedaan naar het looppatroon van COPD patiënten met behulp van versnellingsmeters. Een uitgebreide analyse van het looppatroon binnen deze groep, zou inzicht kunnen verschaffen in het looppatroon, de prestatie, de kinetica en kinematica tijdens lopen. Ook zou de evaluatie van trainingsprogramma's en veranderingen in condities van COPD patiënten hierdoor verbeterd kunnen worden. Met behulp van de 6-minuten wandeltest, een veelvuldig gebruikte methode om de functionele fysieke gesteldheid van deze patiënten te meten, en de GRAIL, een systeem dat het looppatroon kan analyseren, zal het looppatroon in kaart gebracht worden (voor meer informatie: zie C1 Introductie of de proefpersoneninformatiebrieven).

De hypothese van deze studie is dan ook: het looppatroon van patiënten met COPD verschilt van gezonde personen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het uitgebreider in kaart brengen van de verschillen in looppatronen tussen patiënten met COPD en gezonde personen. Andere doelen zijn het onderzoeken van de verschillen in looppatronen tussen de GOLD classificaties, twee leeftijdsgroepen in gezonde personen. Tenslotte wordt het verschil in looppatroon voor en na de longrevalidatie vergeleken, tussen patiënten die binnen CIRO+ en in haar revalidatienetwerk revalideren.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een cross-sectionele en observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

COPD patiënten zullen de reguliere beginassessment, longrevalidatie en

eindassessment volgen. Daaraan worden vier 6-minuten wandeltesten op de loopband toegevoegd, plus een oefensessie.

Gezonde controle personen ondergaan de volgende metingen die gelijk zijn aan de assessment metingen voor COPD patiënten:

één 6-minuten wandeltest in de gang, spierkracht en -uithoudingsvermogen, lichaamssamenstelling, rust ECG, longfunctie, balanstest, twee 6-minuten wandeltesten op de loopband, en 1 oefensessie op het loopband.

Aangezien deze metingen in de kliniek van CIRO+ tijdens de assessments worden toegepast bij COPD patiënten, zullen de metingen niet zoveel risico's met zich meebrengen.

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 (COPD patiënten en controle leeftijdsgroep 1) en 20-39 jaar (controle leeftijdsgroep 2).
2. COPD diagnose volgens de GOLD richtlijnen, alleen geldig voor COPD patiënten.
3. Verwijzing voor assessment in CIRO+, en longrevalidatie in CIRO+ of CIRO+ revalidatienetwerk.
4. Proefpersonen moeten in staat zijn om zonder hulpmiddelen te lopen
5. Klinisch stabiel beoordeeld door de arts

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Neuromusculaire co-morbiditeiten
2. Proefpersoon is niet in staat om zonder hulpmiddel te lopen
3. Proefpersoon heeft een open wond
4. Medische voorgeschiedenis van astma, longkanker, sarcoïdose, tuberculose, longfibrose, of elk andere respiratoire ziekte; longoperatie; elk ander klinisch relevante ziekte dat de resultaten zou kunnen beïnvloeden, beoordeeld door de onderzoeker.
5. Elk significante respiratoire ziekte of chronisch hartfalen, voor de controle personen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-02-2014
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2015
Soort: Amendement
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

ID: 22446
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL46880.060.13
Ander register	Onderzoek wordt geregistreerd zodra goedkeuring is ontvangen (op www.trialregister.nl)
OMON	NL-OMON22446

Resultaten

Einddatum onderzoek:	17-08-2017
Totaal aantal deelnemers:	252