

Revalidatie na levertransplantatie? Een onderzoek naar de toepasbaarheid en haalbaarheid van revalidatie bij patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan.

Gepubliceerd: 13-07-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Doel van het voorliggende onderzoek is om de toepasbaarheid en haalbaarheid van een revalidatieprogramma ter verbetering van de vermoeidheidsklachten na te gaan bij patiënten na een levertransplantatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Revalidatie na levertransplantatie?

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actieve leefstijl, levertransplantatie, revalidatieprogramma, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Vermoeidheid (patiënten)

(zie ook pagina 10)

Secundaire uitkomstmaten

2. Niveau van dagelijkse lichamelijke activiteit (patiënten en vergelijkingspersonen)
3. Cardiorespiratoire fitheid (patiënten en vergelijkingspersonen)
4. Neuromusculaire fitheid (patiënten en vergelijkingspersonen)
5. Kwaliteit van leven (patiënten)
6. Gezondheid-gerelateerde functionele toestand (patiënten)
7. Slaapkwaliteit (patiënten)
8. Angst en depressie (patiënten)
9. Participatie (patiënten)
10. Zelfeffectiviteit (patiënten)
11. Coping (patiënten)
12. Tevredenheid patiënt (patiënten)

13. Haalbaarheid revalidatieprogramma

14. Kosten van het revalidatieprogramma

(zie ook pagina 10 t/m 13)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan ervaren vaak ernstige vermoeidheidsklachten die niet verminderen naarmate de transplantatie langer is geleden. In de meerderheid van de gevallen is de oorzaak van deze vermoeidheid niet bekend. Echter, er zijn aanwijzingen dat vermoeidheid na levertransplantatie gepaard gaat met een laag niveau van dagelijkse lichamelijke activiteit en een slechte fitheid.

Doel van het onderzoek

Doel van het voorliggende onderzoek is om de toepasbaarheid en haalbaarheid van een revalidatieprogramma ter verbetering van de vermoeidheidsklachten na te gaan bij patiënten na een levertransplantatie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een longitudinaal effect-onderzoek (pilot). Er zal worden gekeken of na deelname aan het revalidatieprogramma patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan zijn verbeterd ten aanzien van vermoeidheid, niveau van dagelijkse lichamelijke activiteit, fitheid (duurhoudingsvermogen, spierkracht, lichaamssamenstelling), kwaliteit van leven en een aantal andere factoren. Tevens zal er worden gekeken in hoeverre er relaties tussen (verandering in) ernst van vermoeidheidsklachten enerzijds en (verandering in) het niveau van dagelijkse lichamelijke activiteit, fitheid (duurhoudingsvermogen, spierkracht, lichaams-samenstelling), kwaliteit van leven, en een aantal andere factoren anderzijds zijn. Het revalidatie-programma zal gedurende drie maanden worden aangeboden en bestaat uit een module *Fitheid* en een module *Actieve leefstijl*. Om de toepasbaarheid van het programma te evalueren, zal er gebruik worden gemaakt van vermoeidheidsvragenlijsten; metingen met de Activiteiten Monitor; een maximale inspanningstest op een fietsergometer; een 6 minuten wandeltest; spierkrachtmetingen; metingen van lichaamssamenstelling; en een vragenlijst over kwaliteit van leven. Daarnaast zal er worden gekeken naar de haalbaarheid

van het revalidatieprogramma. Dit zal gebeuren middels een semi-gestructureerd interview, waarin aan de deelnemers wordt gevraagd om de inhoud en organisatie van het revalidatieprogramma te beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het revalidatie-programma zal gedurende drie maanden worden aangeboden en bestaat uit een module >Fitheid> (2 maal per week 1 uur cardiorespiratoire en neuromusculaire training) en een module >Actieve leefstijl> (aan de hand van 4 gesprekken van 1 uur wordt de proefpersoon gestimuleerd zijn/haar dagelijkse lichamelijke activiteit te verbeteren).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten:

De pre en post-treatment metingen zullen bestaan uit inventarisatie van demografische gegevens en medicijngebruik, functieonderzoek in het bewegingslaboratorium en enkele vragenlijsten. Dit zal ongeveer 5 uur duren, inclusief rustperioden. Duur instrumentatie van de Activiteiten Monitor en enkele vragenlijsten 2 uur; duur afhalen 30 minuten. 3 maanden na afloop van het revalidatieprogramma zal alleen de vermoeidheidsvragenlijst nogmaals worden afgenomen (15 minuten) (follow-up).

De patiënten volgen de modules *Fitheid* en *Actieve leefstijl* gedurende een periode van 3 maanden. Duur module *Fitheid*: 2 uur per week, gedurende 3 maanden. Duur module *Actieve leefstijl*: 4 individuele gesprekken van 1 uur per gesprek.

Voor de inspanningstest en spierkrachtmeting moet men zich maximaal inspannen. Voorafgaand aan de testen wordt bepaald of het veilig is deze test uit te voeren. Tijdens de testen is er altijd een arts in de testruimte aanwezig. De andere testen zijn ongevaarlijk en leveren geen risico voor de deelnemers op.

Gezonde personen:

Inventarisatie van demografische gegevens en functieonderzoek in het bewegingslaboratorium. Dit zal ongeveer 4 uur duren, inclusief rustperioden. Duur instrumentatie van de Activiteiten Monitor 1 uur; duur afhalen 30 minuten. Voor de inspanningstest en spierkrachtmeting moet men zich maximaal inspannen. Voorafgaand aan de testen wordt bepaald of het veilig is deze test uit te voeren. Tijdens de testen is er altijd een arts in de buurt. De andere testen zijn ongevaarlijk en leveren geen risico voor de deelnemers op.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
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)

Inclusiecriteria patiënten:

- Voldoende kennis van de Nederlandse taal.
- Personen moeten minimaal één jaar geleden een levertransplantatie hebben ondergaan in het Erasmus MC.
- Personen moeten tussen de 18 en 65 jaar oud zijn.
- Personen moeten vermoeidheidsklachten hebben: score op de Fatigue Severity Scale (FSS) > 4.

Zie ook protocol pagina 10 en bijlage 5.;Inclusiecriteria gezonde personen:

- Voldoende kennis van de Nederlandse taal.
- Personen moeten tussen de 18 en 65 jaar oud zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria patiënten:

- Meerdere orgaantransplantaties.
 - Ernstige comorbiditeit.
 - Contra-indicatie voor een maximale inspanningstest.
 - Contra-indicatie voor training.
- Exclusiecriteria gezonde personen:
- Aandoeningen die van invloed kunnen zijn op de metingen.
 - Contra-indicatie voor een maximale inspanningstest.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-09-2006
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL11808.078.06