

Preoperatieve intensieve lichamelijke training voor oudere patiënten die op de wachtlijst staan voor een oncologische buikoperatie

Gepubliceerd: 05-09-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van deze pilot studie is de haalbaarheid en het effect te onderzoeken van een intensieve fysieke training op preoperatieve maximale aerobe capaciteit en spierkracht bij oudere patiënten die op de wachtlijst staan voor een oncologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29826

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Profyt

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

preoperatieve functionele capaciteit / lichamelijke conditie voor de operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lichamelijke conditie, Lichamelijke training, Ouderen, Preoperatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale aerobe capaciteit (VO₂max)

Kracht van inspiratie- en beenspieren

Tevredenheid van de patiënt over de behandeling en de therapietrouw

Secundaire uitkomstmaten

Handknijpkracht

Maximal Inspiratory Pressure (MIP)

Uithoudingsvermogen inspiratie spieren

Zelf gerapporteerde activiteiten (LAPAQ)

Functionele mobiliteit (time to go up and go)

Loopactiviteiten patiënt (stappenteller)

Kwaliteit van leven (EORTC QLQ-C30 questionnaire)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de perioperatieve zorg is er een verschuiving naar de preoperatieve periode zichtbaar. De gedachte hierachter is: hoe beter de patiënt het ziekenhuis in komt, des te beter en sneller komt hij er weer uit. Binnen het preoperatief te bepalen risicoprofiel, is de functionele capaciteit een voorspeller van het postoperatief verloop. Met name bij oudere patiënten met een gebrekkige functionele capaciteit, kan de postoperatieve daling van de functionele capaciteit leiden tot postoperatieve complicaties en een toename van de ligduur. De maximale aerobe capaciteit en de kracht van inspiratiespieren en beenspieren zijn in perioperatief opzicht belangrijke determinanten van de functionele capaciteit. Preoperatieve training kan de aangegeven determinanten

voorafgaande aan de operatie verbeteren bij patiënten die op de wachtlijst staan voor een electieve oncologische operatie. Er is aangetoond dat lange termijn training een positief effect heeft op de maximale aerobe capaciteit en de spierkracht. De effecten van een intensieve training van 2-4 weken (duur van de periode op de wachtlijst) moeten nog worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot studie is de haalbaarheid en het effect te onderzoeken van een intensieve fysieke training op preoperatieve maximale aerobe capaciteit en spierkracht bij oudere patiënten die op de wachtlijst staan voor een oncologische buikoperatie.

Onderzoeksopzet

RCT (enkelblind)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een op de individuele patiënt afgestemde fysieke training met als doel het verbeteren van de functionele capaciteit. De controlegroep krijgt een thuisprogramma aangeboden. De interventiegroep ontvangt daarnaast een intensieve training van 3 keer per week op de polikliniek van de afdeling fysiotherapie van het ziekenhuis. De training heeft als doel het verbeteren van de maximale aerobe capaciteit en de spierkracht van inspiratie en de been spieren.

Inschatting van belasting en risico

Tijdinvestering

- Screening bij de start van het onderzoek en twee dagen voor de operatie. De screening duurt 60 minuten per keer (interventie en controle groep).
- Gedurende periode op de wachtlijst 2-3 keer per week een training van 60 minuten gedurende 2-4 weken op de afdeling fysiotherapie van het ziekenhuis (interventiegroep)
- Thuis oefenen op de dagen dat de patiënt niet traint in het ziekenhuis gedurende 30 minuten per dag (interventiegroep).
- Gedurende periode op de wachtlijst elke dag thuis oefenen gedurende 30 minuten per dag (controle groep)

Aard van de belasting

- Intensieve lichamelijke inspanning (interventie groep).
- Lichamelijke inspanning (controle groep).
- Invullen van twee vragenlijsten (interventie en controle groep)
- Uitvoeren van een simpele functionele test in de postoperatieve periode (interventie en controle groep).

Risks

- Oudere patiënten kunnen veilig een intensieve training uitvoeren. Het risico is vergelijkbaar met het normale risico bij lichamelijke inspanning.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
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)

1. Electieve darmchirurgie (wachtijd voor operatie minimaal 2 weken)
2. Leeftijd ≥ 60 jaar

3. Adequaat cognitief functioneren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hartaandoening die geldt als contra-indicatie voor training of training ernstig belemmert
2. Ernstige systeemaandoeningen
3. Recente embolie
4. Thrombophlebitis
5. niet gecontroleerde diabetes
6. Orthopedische conditie geldt als contra-indicatie voor training of training ernstig belemmert
7. Rolstoelafhankelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2006
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL13239.041.06