

Het effect van post-thoracotomie longrevalidatie op kwaliteit van leven.

Gepubliceerd: 22-03-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Primair:Evaluatie effecten van longrevalidatie na een thoracotomie op ziektespecifieke kwaliteit van leven (SGRQ) in de 12 maanden na een electieve thoracotomie.Secundair:Evaluatie effecten van longrevalidatie na een thoracotomie op algemene...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30490

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Post-thoracotomie revalidatie en kwaliteit van leven.

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegneoplasmata
- Economische en huisvestingsaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Post-thoracotomie revalidatie; longrevalidatie na borstoperatie.

Aandoening

longrevalidatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: maatschap ongziekten en isala klinieken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, pijn, revalidatie, thoracotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. ziektespecifieke kwaliteit van leven (SGRQ).

Secundaire uitkomstmaten

- 1.algemene kwaliteit van leven (SF-36).
- 2.acute / chronische post-thoracotomie pijn (McGill en VAS).
- 3.mate van achteruitgang (veranderingen in longfunctie).
- 4.belemmering m.b.t. de inspanningstolerantie (6MWD).
- 5.het begin van *volledig herstel* (ECOG score 0 of 1).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbiditeit in de postoperatieve periode wordt gekarakteriseerd door pijn, dyspnoe, schouderdysfunctie en een verminderde inspanningstolerantie kan optreden. Er is literatuur over post-thoracotomie pijnsyndromen en de postoperatieve kwaliteit van leven is onderzocht. Echter, het effect van de postoperatieve revalidatie en de invloed op morbiditeit en herstel is niet beschikbaar.

Doel van het onderzoek

Primair:

Evaluatie effecten van longrevalidatie na een thoracotomie op ziektespecifieke kwaliteit van leven (SGRQ) in de 12 maanden na een electieve thoracotomie.

Secundair:

Evaluatie effecten van longrevalidatie na een thoracotomie op algemene kwaliteit van leven (SF-36), acute/chronische post-thoracotomie pijn, mate van achteruitgang (veranderingen in longfunctie), belemmering m.b.t. de inspanningstolerantie en het begin van *volledig herstel* (ECOG score 0 of 1) in de 12 maanden na een electieve thoracotomie.

Onderzoeksopzet

Studie design: prospectieve single-centre, open gerandomiseerde trial.

Achtentachtig electieve thoracotomie patiënten met een leeftijd tussen de 18 en 80 jaar zullen gedurende 2 jaar ingelijfd worden in het onderzoek. De follow up voor iedere patiënt bedraagt een jaar.

Gedurende opname en voordat thoracotomie heeft plaatsgevonden wordt de patiënt gevraagd d.m.v. informed consent voor deelname. Post-thoracotomie en voor ontslag worden patiënten gerandomiseerd voor longrevalidatie of 'reguliere zorg' met inachtneming van leeftijd, geslacht, soort thoracotomie, FEV1 en de 6 min loopafstand. Reguliere zorg houdt in dat patiënten geen speciaal longrevalidatieprogramma volgen. Sporten en evt. reguliere fysiotherapie (op verzoek of wanneer geïndiceerd) is toegestaan. Tijdens screening voor het onderzoek worden een spirometrie en een 6 min looptest uitgevoerd. De eerste vragenlijsten met betrekking tot kwaliteit van leven en pijn worden voor de thoracotomie ingevuld.

De postoperatieve pijnbestrijding bestaat uit de standaard behandeling; een thoraxepiduraal catheter die langzamerhand vervangen wordt door paracetamol, opioïden en NSAID's. Zuurstof en longinhalatie wordt tijdens opname gegeven (indien nodig) en bijgehouden. In de follow-up periode wordt de consumptie van analgetica bijgehouden.

Longrevalidatie vindt plaats binnen een maand na ontslag. De belastbaarheid van patiënten wordt vastgesteld door middel van een fietstest. Revalidatie wordt gegeven door een multidisciplinair team bestaande uit longarts, fysiotherapeut en maatschappelijk werk, wekelijks 3 x 2 uur gedurende 12 weken en bestaat uit training en educatie.

Alle patiënten worden na ontslag gezien na 1, 3, 6 en 12 maanden op de polikliniek longziekten en de pijnpolikliniek. Voor ontslag en tijdens deze controles moeten patiënten vragenlijsten m.b.t. kwaliteit van leven en pijn invullen (uitgezonderd SGRQ na 1 maand). Looptests en longfunctie-onderzoeken worden herhaald na afloop van het revalidatieprogramma.

Gedurende follow-up wordt de revalidatiegroep vergeleken met de 'reguliere groep'. Bij de interpretatie van de resultaten wordt begin van volledig herstel

gedefinieerd als ECOG 1 of 0.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Longrevalidatie door een multidisciplinair team; longarts, fysiotherapeut en maatschappelijk werk 3 x 2 uur per week binnen een maand na ontslag gedurende 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten, die in de groep zonder longrevalidatie loten, krijgen vaste poliklinische afspraken, maar volgen geen revalidatieprogramma. In principe zijn patiënten vrij om hun eigen lichamelijke activiteit te continueren alsook reguliere fysiotherapie. Deelname aan het onderzoek is in principe weinig belastend en heeft geen gezondheidsrisico's. De belasting bestaat uit het invullen van vragenlijsten met betrekking tot kwaliteit van leven (SGRQ en SF-36), vragenlijsten met betrekking tot postoperatieve pijn (VAS en McGill Pain questionnaire), een fietstest, looptests en longfunctie-onderzoeken (een blaastest). Patiënten worden niet vaker of langer opgenomen. Wel worden patiënten na ontslag vaker terug-besteld op de polikliniek longziekten en de pijnpolikliniek.

De verwachte voordelen zijn dat het revalidatieprogramma het herstelproces in gunstige zin zal beïnvloeden met betrekking tot de pijn en inspanningstolerantie met een hogere kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8011 J W Zwolle
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 post-thoracotomie patiënten.
2. leeftijd tussen de 18 en 80 jaar.
3. ECOG 0-2 post-thoracotomie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patiënten met chronische pijn
2. eerdere thoracotomie.
3. comorbiditeit die longrevalidatie belemmert
 - RA
 - ernstige ischaemische hart ziekten of myocard falen; EF $\leq$ 35 %.
 - spierziekten
 - fibromyalgie
 - neurologische aandoeningen (Parkinson, CVA en aandoeningen van het ruggemerg).
 - psychiatrische aandoeningen
4. non-compliance.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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

NL14089.075.06