

Preoperatieve lichamelijke therapeutische interventie voor hoog risico patiënten die op de wachtlijst staan voor totale heup arthroplastiek

Gepubliceerd: 29-05-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

In eerste instantie is het doel van deze pilot studie de haalbaarheid te onderzoeken van een intensieve fysieke training op preoperatieve aerobe capaciteit en spierkracht bij oudere fragiele patiënten die op de wachtlijst staan voor een THA.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30614

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Profyth

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

preoperatieve functionele capaciteit / lichamelijke conditie voor de operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lichamelijke training, Preoperatief, Therapeutische interventie, Totale Heup

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Patiënttevredenheid over de interventie, vragenlijsten en tests.
- Therapietrouw.
- Haalbaarheid van de fysieke tests.
- Eventuele ongewenste neveneffecten.

Secundaire uitkomstmaten

- Aerobe Capaciteit (PWC-170)
- Spierkracht bovenbenen (1-RM/Chair Rise Time)
- Pijn en Functie heup gewricht (HOOS)
- Kwaliteit van leven (SF-36)
- Zelf gerapporteerde activiteiten (LAPAQ en stappenteller)
- Functionele mobiliteit (time to go up and go)
- Loopcapaciteit patiënt (zes minuten wandeltest)
- Patient Specifieke Klachten (PSK)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale heup artroplastiek als laatste interventie bij eind-stadium artrose is steeds meer geaccepteerd en gebruikt in de laatste 20 jaar. Hoewel de meeste mensen zeer goed herstellen na THA, hebben anderen minder baat na een THA. Vaak zijn de personen die het beste reageren op een THA in een betere preoperatieve staat dan zij die minder baat hebben na een THA. Vele preoperatieve factoren, zoals de functionele status, pijn, spierkracht en negatieve verwachtingen,

kunnen de uitkomst van een THA beïnvloeden. Het lijkt daarom logisch dat het verbeteren van de preoperatieve factoren ook zal leiden tot een betere uitkomst van de THA. De onderliggende gedachte is dan ook: De beter een patiënt het ziekenhuis ingaat, desto beter gaat hij daar ook weg.

Wij verwachten dan ook dat een therapeutische training van de aerobe capaciteit, spierkracht en functie zal leiden tot een betere postoperatieve herstel periode na de THA. Om dit effect beter te kunnen onderzoeken moet een volledig RCT worden gestart. Maar voor dit gebeurt, wordt deze pilot study uitgevoerd om de haalbaarheid te testen.

Doel van het onderzoek

In eerste instantie is het doel van deze pilot studie de haalbaarheid te onderzoeken van een intensieve fysieke training op preoperatieve aerobe capaciteit en spierkracht bij oudere fragiele patiënten die op de wachtlijst staan voor een THA.

Onderzoeksopzet

Pilot 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 interventiegroep ontvangt 3-6 weken een therapeutische training van 2-3 keer per week op de polikliniek van de afdeling fysiotherapie van het ziekenhuis en een trainingsprogramma voor thuissituatie. De training heeft als doel het verbeteren van de aerobe capaciteit en de spierkracht van 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 ongeveer 90 minuten per keer (interventie en controle groep).
- Gedurende periode op de wachtlijst 2-3 keer per week een training van 60 minuten gedurende 3-6 weken op de afdeling fysiotherapie van het ziekenhuis (interventiegroep).
- Thuis oefenen op de dagen dat de patiënt niet traint gedurende minimaal 30 minuten per dag (interventiegroep).

Aard van de belasting

- Intensieve lichamelijke inspanning (interventie groep).
- Invullen van 4 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

Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
6716 RP Ede
Nederland

Wetenschappelijk

Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
6716 RP Ede
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)

- a. Ingeroosterd voor THA
- b. Artrose is de oorzaak voor de THA

- c. Eerste operatieve ingreep voor deze pathologie
- d. Hoog risico op vertraagd postoperatief herstel
- e. Leeftijd ≥ 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. Niet instaat Nederlands te begrijpen
- b. Ernstige hartaandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-07-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2009
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	NL15874.041.07