

Dagelijkse fysieke activiteit van longkanker patiënten

Gepubliceerd: 19-12-2008 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het onderzoeken van de voorspellende waarde van dagelijkse fysieke activiteit (stappen/dag) van longkanker patiënten, gemeten met een stappenteller, op postoperatieve morbiditeit. Het onderzoeken van de relatie tussen dagelijkse fysieke activiteit (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dagelijke fysieke activiteit van longkanker patiënten

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

longkanker, Niet-kleincellige longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke activiteit, Longkanker, Postoperatieve complicaties, Resectie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie zal de volgende onderzoeksvariabelen gebruiken: dagelijkse fysieke activiteit (DFA) en postoperatieve complicaties/morbiditeit.

Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd

Geslacht

Longfunctie in FEV1

Grootte van operatie (lobectomie, bi-lobectomie of pneumectomie)

Type longmaligniteit (squamous cell carcinoma, adenocarcinoma, large cell carcinoma)

Co-morbiditeit (Charlson scale, Charlson et al., 1987)

Performance score ECOG (Oken et al, 1982, Karnofsky)

Fysieke capaciteit in METs (van SQUASH test)

Fysieke capaciteit in METs (van vragenlijst anesthesist)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Operaties in de thorax of boven het abdomen, zoals longresectie bij patiënten met gelocaliseerde niet-kleincellige longkanker (fases I, II en IIIA), zijn operaties met een hoog risico (Wiener-Kronish et al. 2005). Gedurende de laatste twee decennia heeft een meer adequater preoperatieve cardiopulmonaire evaluatie en postoperatief beleid, gezorgd voor een afname van complicaties en postoperatieve mortaliteit van longresectie patiënten (Perrot et al., 1999). Echter, als een resultaat van de toegenomen proportie van oudere patiënten (≥ 70 jaar), is het aantal gevallen van (geassocieerde) co-morbiditeit gestegen tijdens deze periode (Morandi et al., 1996). Deze verandering in kenmerken van de patiënten resulteren in een groter belang van de preoperatieve

risico inschatting.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de voorspellende waarde van dagelijkse fysieke activiteit (stappen/dag) van longkanker patienten, gemeten met een stappenteller, op postoperatieve morbiditeit.

Het onderzoeken van de relatie tussen dagelijkse fysieke activiteit (met de stappenteller gemeten activiteit) en het metabole equivalent (MET) niveau van operatieve longkanker patiënten, verkregen door vragenlijsten van de anesthesist.

Onderzoeksopzet

Psychometrisch onderzoek naar de predictieve waarde van een risico screenings instrument. Een correlatie analyse en ROC curve analyse tussen objectieve activiteits monitoring (stappen/dag) en reguliere preoperatieve anesthesische screening (MET score) gerelateerd aan postoperatieve morbiditeit zal uitgevoerd worden.

Een survival analyse (Cox regressie) zal gebruikt worden om de predictieve validiteit van DFAM (Dagelijkse Fysieke Activiteiten Monitoring) en RPAS (Reguliere Preoperatieve Anesthetische Screening in MET scores) te bepalen. Een logistische regressie analyse zal worden toegepast om de voorspellende waarde van de dagelijkse fysieke activiteit (DFA) voor de preoperatieve anesthesische screening en het effect van deze factoren plus DFA op de postoperatieve morbiditeit te bepalen.

Het onderzoek zal 18 maanden duren. De patiënt zal één week voorafgaand aan de operatie deelnemen aan het onderzoek. Twee weken na de operatie worden postoperatieve complicaties verkregen uit de patiënten status.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico voor de proefpersonen zijn minimaal. De proefpersonen vullen een vragenlijst in. Dit duurt ongeveer 15 minuten. Daarnaast dragen zij maximaal 14 dagen een stappenteller.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

9700 BR Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 BR Groningen
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)

Toestemming aan deelname van onderzoek.

Niet-kleincellig cel longkanker patient in het UMCG, ± 7 dagen voorafgaand aan een longresectie.

Niet-bedlegerig.

Diagnose van TNM fase I en II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Rolstoelgebruik

Significante co-morbiditeit die interfereert met (dagelijkse) fysieke activiteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 12-11-2007

Aantal proefpersonen: 175

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL18464.042.07