

Voorlopige effectiviteit en haalbaarheid van twee pre-operatieve inspiratoire ademspiertrainingen bij patienten die een oesophagus resectie ondergaan

Gepubliceerd: 20-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de huidige studie is het onderzoeken en vergelijken van de effectiviteit en haalbaarheid van IMT high-intensity en IMT-endurance bij oesophagus resectie. Vraagstellingen hierbij zijn: Wat is het effect van IMT high intensity op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit en haalbaarheid van preoperatieve IMT

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtweginfecties
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Luchtweginfecties na slokdarm (kanker) operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademspiertraining, Effectiviteit, Inspiratoire

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- % pulmonale complicaties i.e., atelectase, pneumonie, pulmonaal oedeem en respiratoir falen

Secundaire uitkomstmaten

- respiratoire spierkracht en uithoudingsvermogen (MIP, MEP strength and endurance)
- % patiënten dat trainingen kan volhouden/volbrengen
- dyspnoe en spierversmoeidheid (Borg)
- duur van mechanische ventilatie
- aantal reintubaties
- duur van opname op IC verblijf en in ziekenhuis
- diafragma functie (EMG)
- longvolumina and oxygen uptake/gas exchange
- zelf-effectiviteit (ALCOS)
- angst (STAI-DY)
- complicaties/adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal post-operatieve pulmonale complicaties bij thoraxchirurgie zoals oesophagus resectie is groot en varieert van 20 tot 95% bij CABG en van 8 tot 45% bij oesophagus resectie. Door deze grote aantallen gaan deze complicaties gepaard met hoge kosten. Recent hebben twee studies het positieve effect van preoperatieve IMT op het reduceren van postoperatieve pulmonale complicaties aangetoond bij high risk patiënten die een Coronary Artery Bypass Graft (CABG) of een Aneurysma Aorta Abdominale (AAA) ondergingen. Het aantal postoperatieve pulmonale complicaties reduceerde met 50%, terwijl de maximale inspiratoire spierkracht (MIP) verbeterde met 18%. Het effect van preoperatieve IMT is bij oesophagus resectie nog niet aangetoond. Verder onderzochten voorgaande studies het effect van een IMT-endurance training. Echter, over de optimale trainingsmodaliteit van pre-operatieve IMT is nog niets bekend. Het effect van een andere IM trainingsmodaliteit, i.e. IMT high-intensity is - in pilotstudies - aangetoond bij gezonden, COPD en chronisch hartfalen. De maximale inspiratoire spierkracht verbeterde hierbij met respectievelijk 41%, 29% en 31%. Het effect van IMT high-intensity als preoperatieve training bij oesophagus resectie is nog niet onderzocht.

Het doel van de huidige studie is het onderzoeken en vergelijken van de effectiviteit en haalbaarheid van IMT high-intensity en IMT-endurance bij oesophagus resectie.

Het verwacht resultaat:

- Beide interventies zijn haalbaar en veilig
- Beide interventies resulteren in een toename van MIP, MIP-endurance en zelfeffectiviteit en in een afname van postoperatieve pulmonale complicaties en duur van IC-verblijf
- Preoperatieve IMT high-intensity heeft grotere effecten op postoperatieve pulmonale complicaties en inspiratoire spierkracht dan preoperatieve IMT-endurance training

Doel van het onderzoek

Het doel van de huidige studie is het onderzoeken en vergelijken van de effectiviteit en haalbaarheid van IMT high-intensity en IMT-endurance bij oesophagus resectie.

Vraagstellingen hierbij zijn:

Wat is het effect van IMT high intensity op het reduceren van postoperatieve complicaties in vergelijking met IMT endurance?

Wat is het effect van IMT high intensity op inspiratoire spierkracht in vergelijking met IMT endurance?

Wat is het effect van IMT high intensity op IC en ziekenhuisverblijf in

vergelijking met IMT endurance?

Wat is het effect van IMT high intensity op compliance en patiententevredenheid in vergelijking met IMT endurance?

Wat is het effect van IMT high intensity op zelf-effectiviteit en angst in vergelijking met IMT endurance?

Onderzoeksopzet

Design: Randomized Controlled Trial (RCT) met 2 armen: preoperatieve IMT high-intensity en preoperatieve IMT endurance.

De RCT zal 30 patienten per arm omvatten en worden uitgevoerd met geblindeerde observers. De setting voor de studie zal het Centrum voor Revalidatie van het Universitaire Medisch Centrum Groningen, locatie Groningen, zijn.

Metingen worden verricht voorafgaand aan de training (T0) en na de training (T1, pre-operatief), gedurende de post operatieve periode (T2, dag 1 tot dag ontslag).

Onderzoeksproduct en/of interventie

- IMT high intensity: Deze preoperatieve ademspiertraining zal als een interval training met hoge intensiteit worden gegeven. De training omvat 6 cycli van 6 ademhaling manoeuvres, waarbij geademd wordt door een inspiratoire weerstand threshold apparaat. De pauze tussen de cycli worden gereduceerd van 60 naar 45, 30 15 en 10 en 5 seconden. De training start op 60% van de Maximale Inspiratoire Druk (MIP) en zal in 3 sessies worden verhoogd naar 80% en daarna worden verhoogd naar maximale weerstand. Als patienten gemakkelijk in staat zijn om de klep open te houden gedurende de gehele sessie, dan zal de weerstand worden verhoogd met 5%. De MIP zal elke week worden bepaald om de training te aan te passen. De training start 6 tot 3 weken voor de operatie en zal 3 keer per week worden uitgevoerd. . - IMT endurance. De training zal worden gegeven als een preoperatieve inspiratoire ademweerstandstraining volgens een duur protocol. De training omvat 20 minuten ademen door een inspiratoire threshold-weerstand-apparaat. De training start op 30% van de Maximal Inspiratory Druk (MIP) en zal worden verhoogd met 5% als een Borg score < 5 is bereikt. De training start 6 tot 3 weken voorafgaand aan de operatie en zal 7 keer per week plaats vinden. Beide training-programma's zullen 3 ker per week onder supervisie van een fysiotherapeut worden uitgevoerd. Omdat IMT endurance als haalbaar en veilig wordt beschouwd, kunnen de andere sessies thuis worden uitgevoerd. In de huidige studie zullen beide IMT interventies worden afgeleverd met zelf-effectiviteitverhogende technieken. Zelf-effectiviteitsverhogende technieken en/of zelfmanagement programma's hebben gunstige effecten op verschillende gezondheidsgerelateerde uitkomstmaten en kwaliteit van leven bij chronische ziekten, therapietrouw aan oefentherapie en aannemen van fysieke activiteit en angst.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekers denken dat er geen specifieke risico's verbonden zijn aan deze studie. De fysieke belasting voor de patienten bestaat uit metingen van de MIP,

longfunctie en diaphragma functie (EMG). Verder moeten patienten vier vragenlijsten invullen en de invulling daarvan kost ongeveer 30 minuten. Patienten volgen een preoperatieve inspiratoire ademspiertraining gedurende 3 tot 6 weken voorafgaand aan de operatie, 3 keer per week, onder supervisie van een fysiotherapeut in het ziekenhuis. Het is mogelijk dat patienten de training of het reizen naar het ziekenhuis als ongemakkelijk ervaren. Het is ook mogelijk dat zij de supervisie en de training ervaren als een mogelijkheid iets aan de situatie te doen en/of controle uit te oefenen tijdens de wachtperiode voor een kanker-gerelateerde operatie. Deze wachtperiode wordt doorgaans gekenmerkt als een periode met veel angst en onzekerheid. De verwachting is dat de perceptie van het kunnen uitoefenen van controle het gevoel van angst kan reduceren en het gevoel van zelf-effectiviteit kan verhogen. Verder kunnen de voordelen voor de patient bestaan uit een reductie van het aantal postoperatieve complicaties en daarmee gepaard gaande kortere opname op de IC en/of in het ziekenhuis. De onderzoekers verwachten dat deze voordelen of even groot zullen voor beide interventies of gunstiger zullen zijn voor de IMT-high intensity groep. De onderzoekers verwachten geen nadelige effecten van de training. Het is mogelijk dat de proefpersonen een tot twee dagen na de training spierpijn krijgen, die vervolgens na een een of enkele dagen over zal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

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)

Patienten geselecteerd voor een oesophagus resectie i.v.m slokdarm kanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neuromusculair aandoeningen die de uitvoering van inspiratoire ademspiertraining beperken
- Parese van de n. facialis die het gebruik van het inspiratoire ademspiertraining apparaat beperken
- Onmogelijkheid om zelfstandig naar het revalidatiecentrum te reizen.
- Cognitieve of emotionele stoornissen die de deelname aan de trainingsprogramma zullen beperken
- Deelname in adnere onderzoek dat kwaliteit van leven of fysiek functioneren meet (uitzondering follow-up van kinische trials)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2009

Aantal proefpersonen: 60

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

ID

CCMO

NL26588.042.09