

Peri-operatieve interventies voor fragiele ouderen: Better in en Better out/d (Profyd).

Gepubliceerd: 29-06-2011 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het doel van dit project is het verbeteren van de perioperatieve zorg aan kwetsbare ouderen die geïndiceerd zijn voor een geplande grote operatie aan thorax en abdomen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38365

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Better in / Better out, Profyd

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

optimaal interdisciplinair samenwerken, sneller weer thuis

Aandoening

preventie van complicaties en functionele achteruitgang na electieve thorax- en buikchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMw (Nationaal Programma Ouderenzorg)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwetsbaarheid, multimorbiditeit, post-operatieve complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn postoperatieve complicaties en opnameduur.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn participatie, kwaliteit van leven, functioneren in dagelijkse activiteiten en de voedingstoestand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziekenhuisopnames zijn voor kwetsbare ouderen ingrijpende gebeurtenissen, gepaard gaand met verlies van zelfredzaamheid en kwaliteit van leven en een toename van morbiditeit en sterfte. Vooral grote chirurgische ingrepen gaan bij deze ouderen relatief vaak gepaard met complicaties, delier, functieverlies en sterfte. Om de kans hierop te verminderen zijn tot nu toe veelal kleinschalige pilots uitgevoerd, doorgaans als monodisciplinaire interventies. De combinatie van preoperatieve screening op meerdere risicofactoren, gevolgd door op de individuele patiënt toegesneden pre- en postoperatieve interventies in 1e en 2e lijn is zelden op effectiviteit onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is het verbeteren van de perioperatieve zorg aan kwetsbare ouderen die geïndiceerd zijn voor een geplande grote operatie aan thorax en abdomen.

Onderzoeksopzet

Een single blinded Randomized Controlled Trial (RCT) waarbij het effect van

twee interventies met elkaar wordt vergeleken zonder dat de patiënten op de hoogte zijn van de interventie die zij ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep start direct met preoperatieve interventies op maat, zoals het trainen van conditie en dagelijkse activiteiten door een 1e lijnsfysiotherapeut, het verbeteren van de voedingstoestand door een diëtist, het verminderen van de risicofactoren voor een delier of medicatie-optimalisering door een geriater. Deze interventies worden zonodig postoperatief (klinisch en postklinisch in 1e of 3e lijn) voortgezet. De controlepatiënten ontvangen de gebruikelijke perioperatieve zorg.

Inschatting van belasting en risico

Om vast te stellen of deelnemers geschikt zijn voor het onderzoek, vindt een screening plaats. Door middel van de VMS wordt gecontroleerd of de oudere voldoet aan de vier kwetsbaarheidscriteria; delirium, vallen, ondervoeding en fysieke beperkingen.

Onderzoeksmetingen

De metingen bij de deelnemers aan het onderzoek vinden plaats tijdens een baseline meting, vlak voor de operatie wanneer de patiënt in het ziekenhuis ligt, 1 maand en 6 maanden na de operatie.

Er zullen vragenlijsten worden ingevuld en twee fysieke testen worden afgenomen. Een uitgebreide beschrijving van de vragenlijsten en testen wordt in het onderzoeksprotocol in hoofdstuk 6 gegeven.

Interventiegroep

De deelnemers in de interventiegroep zullen gedurende ongeveer 3 weken pre-operatief behandeld worden zoals geschoold door een fysiotherapeut, diëtist en geriater. De behandelingen door de fysiotherapeut, diëtist en geriater worden doorgezet in het ziekenhuis. Na ontslag uit het ziekenhuis worden de behandelingen door de fysiotherapeut en diëtist nog gedurende maximaal 4 weken voortgezet. Wanneer nodig zal ook de behandeling door de geriater doorgaan.

Controlegroep

De deelnemers in de controle groep ontvangen de care as usual.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
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)

Ouderen die ouder zijn dan 70 jaar.

De oudere woont zelfstandig of in een aanleunwoning.

De oudere ondergaat een electieve curatieve operatie van de buik/ thorax, waarbij de thorax of buik worden geopend.

Minimaal kwetsbaar op 1 van de 4 gescreende kwetsbaarheidgebieden; delirium, vallen, ondervoeding en fysieke beperkingen.

De oudere woont dicht bij het ziekenhuis.;Zie het document C1 Onderzoeksprotocol hoofdstuk 4.2 op pagina 14

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige dementie (Clinical Dementia Rating ≥ 2)

Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal om instructies te kunnen begrijpen bij zowel patiënt als mantelzorger.;Zie het document C1 Onderzoeksprotocol hoofdstuk 4.3

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL35514.060.11