

Fysieke fitheid en fysieke belasting van mensen met een beenamputatie tijdens de revalidatie.

Gepubliceerd: 03-04-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van dit project is om de fysieke fitheid van mensen die revalideren na een beenamputatie in kaart te brengen en de fysieke belasting tijdens de huidige (fysiotherapeutische) revalidatiebehandeling te kwantificeren en vergelijken met bekende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fysieke fitheid en fysieke belasting van mensen met een beenamputatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

amputatie, beenamputatie

Aandoening

beenamputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Wetenschappelijk college fysiotherapie (KNGF)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amputatie, Fysiek belasting, Fysieke fitheid, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aerobe capaciteit in termen van maximale zuurstof opname (ml/kg/min)

Aerobe belasting in termen van hartslag reserve (%heart reate reserve)

Secundaire uitkomstmaten

Inspanningscapaciteit in termen van maximaal mechanisch vermogen, minimale en maximale hartfrequentie

Aerobe belasting in termen ervare mate van inspanning (Borgschaal) en activiteiten dagboek.

Loopvaardigheid in termen van de SIGAM mobiliteitsschalen en items gescoord op de LCI-5 vragenlijst

Participatie in termen van items gescoord op de USER-P vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een beenamputatie hebben een groot risico om voor, tijdens of na de amputatie een achterstand in lichamelijke conditie op te lopen. Hoewel de waarde van fysieke fitheid voor functioneren en adequaat prothesegebruik door velen wordt onderkend, zijn er maar weinig objectieve gegevens bekend over de status van de fysieke fitheid van mensen die revalideren na een beenamputatie en de verandering daarvan gedurende de revalidatie. Daarnaast is het de vraag of de fysieke belasting tijdens de huidige revalidatiebehandeling groot genoeg is om een verbetering van fysieke fitheid te kunnen verwachten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om de fysieke fitheid van mensen die revalideren na een beenamputatie in kaart te brengen en de fysieke belasting tijdens de huidige (fysiotherapeutische) revalidatiebehandeling te kwantificeren en vergelijken met bekende trainingsrichtlijnen. Daarnaast zal worden geëvalueerd hoe fysieke fitheid aan het begin en het eind van de revalidatie is gerelateerd aan loopvaardigheid en algemeen functioneren na de revalidatie.

Onderzoeksopzet

De geïnccludeerde patiënten zullen fysieke testen ondergaan op twee momenten gedurende de revalidatie; aan het begin en eind van de revalidatiebehandeling. Tevens zal rond deze momenten de fysieke belasting worden gemeten gedurende een volledige week tijdens de revalidatie in het algemeen en specifieke fysiotherapeutische behandelvormen in het bijzonder. Verder zal bij de patiënten een half jaar en een jaar na ontslag een telefonische vragenlijst worden afgenomen ter evaluatie van hun functioneren op dat moment.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek zal plaats vinden binnen de reguliere revalidatiebehandeling van de patiënten.

De inspanningstesten zullen worden uitgevoerd door ervaren therapeuten en indien noodzakelijk in aanwezigheid van een arts. Absolute en relatieve contra-indicaties voor maximale inspanningstest zoals opgesteld door het ACSM zullen in acht worden genomen. Tijdens de inspanningstesten zal cardiovasculaire belasting continu worden bewaakt door middel van ECG en bloeddrukmeting. Veiligheid, bruikbaarheid en validiteit van het protocol is recent vastgesteld (Wezenberg et al., 2012). In geval van calamiteiten is een crash team stand-by in het revalidatiecentrum.

Het meten van de fysieke belasting tijdens de revalidatie met behulp van hartslagmonitoren brengt een te verwaarlozen belasting met zich mee.

De belasting van het telefonische interview op twee momenten afgenomen respectievelijk een half jaar en een jaar na ontslag bedraagt een tijdsinvestering van ongeveer 10 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

van der Boechorststraat 9
Amsterdam 1081 BT
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)

patiënten die gedurende de looptijd van het project in één van beide centra revalideren (klinische of poliklinisch) na een eenzijdige amputatie van een deel van de onderste extremiteiten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

ernstige cardiovasculaire, neurologische of musculoskeletale pathologie die een contra-indicatie vormt voor het uitvoeren van een maximale inspanningstest.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-07-2013

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL43218.029.13