

ACTieve Zorg na Transplantatie: ACT voor de toekomst

Gepubliceerd: 10-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit onderzoek bestudeert de effecten van een gerandomiseerde leefstijlinterventie studie in het eerste jaar na transplantatie op: 1. inspanningscapaciteit, spierkracht, voedingsgewoonten, kwaliteit van leven en sociale participatie. 2. het ontstaan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT voor de toekomst

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

post transplantatie overgewicht

Aandoening

overgewicht en deconditionering na niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland en Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niertransplantatiepatienten, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven;
- Inspanningscapaciteit;
- Spierkracht en spiermassa.
- Cardiometabool risicoprofiel (lichaamssamenstelling, metaboolsyndroom, insuline resistentie);

Secundaire uitkomstmaten

- Dagelijkse lichamelijke activiteit ;
- Voedingsinname, voedingstoestand en voedingskennis;
- Barrières en succesfactoren voor interventie effect op patiëntniveau;
- Psychologische factoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De patiënt en transplantaatoverleving in het eerste jaar na niertransplantatie zijn aanzienlijk verbeterd in de afgelopen decennia. De lange termijn uitkomsten, daarentegen, hebben geen wezenlijke verbetering laten zien, en ook de kwaliteit van leven blijft achter bij de verwachting. Het ongunstige cardiometabole risicoprofiel na niertransplantatie speelt daarbij een belangrijke rol. Cardiovasculaire ziekten zijn de primaire doodsoorzaak na niertransplantatie, en een belangrijke oorzaak van morbiditeit.

Een gezonde leefstijl kan het cardiometabole risico na transplantatie verlagen, door preventie van posttransplantatie overgewicht, metabool syndroom en posttransplantatie diabetes. Leefstijlverandering gericht op het verbeteren van het uithoudingsvermogen, spierkracht en een gezond voedingspatroon kan bovendien bijdragen aan het verbeteren van de kwaliteit van leven na transplantatie.

Overgewicht na transplantatie is een bekend probleem. In het eerste jaar na transplantatie komen patiënten gemiddeld 6 kg aan, dit berust geheel op toename in vetmassa. De gewichtstoename blijkt gerelateerd aan zowel voedingsgewoonten als gebrek aan lichaamsbeweging, en leidt tot een ongunstiger cardiometabool risicoprofiel. Een steroid-vrij regime na transplantatie voorkomt dit niet. Gebrek aan lichaamsbeweging is na niertransplantatie een sterke voorspeller van cardiovasculaire sterfte. Uit eerder onderzoek blijkt dat lage spiermassa en inspanningsintolerantie belangrijke determinanten zijn van kwaliteit van leven in niertransplantatiepatiënten. Leefstijlverandering kan spiermassa en inspanningstolerantie verbeteren, en daardoor de kwaliteit van leven. Gezonde voeding en lichamelijke activiteit zijn hierin belangrijke pijlers.

Duurzame verandering van leefstijl vereist specifieke expertise: ervaringen in andere hoog risico groepen zoals prediabetes patiënten is hierbij waardevol. Hoopgevend is de bevinding in prediabetes patiënten dat leefstijlmaatregelen effectiever zijn in de preventie van diabetes dan medicatie. De combinatie van voedingsinterventie en bewegingsinterventie was hiervoor het meest effectief. Bij niertransplantatiepatiënten vindt de grootste gewichtstoename plaats in de eerste jaren na transplantatie: het eerste jaar na transplantatie biedt daardoor een 'window of opportunity' voor preventie van overgewicht.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek bestudeert de effecten van een gerandomiseerde leefstijlinterventie studie in het eerste jaar na transplantatie op:

1. inspanningscapaciteit, spierkracht, voedingsgewoonten, kwaliteit van leven en sociale participatie.
2. het ontstaan van overgewicht en metabole risicofactoren in het eerste jaar na niertransplantatie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een toegepaste gerandomiseerde gecontroleerde interventie studie. De deelnemers worden gerandomiseerd over 3 groepen: standaard zorg, beweegprogramma, beweegprogramma en voedingsinterventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd over de 3 onderzoeksgroepen: standaard zorg, beweegprogramma, beweegprogramma en voedingsinterventie. De standaardzorg groep ontvangt de reguliere zorg en het advies om voldoende te bewegen. De beweeginterventie groep ontvangt een beweegprogramma (3 maanden beweegprogramma met 15 maanden leefstijlbegeleiding) waarin het verbeteren van de spierkracht en conditie en behoud van een gezonde leefstijl centraal staat. De beweeg en voedingsinterventiegroep ontvangt het hierboven beschreven beweegprogramma aangevuld met een voedingsinterventie (3 maanden beweegprogramma met 12 maanden leefstijlbegeleiding, daarnaast 15 maanden voedingsbegeleiding). De leefstijlbegeleiding is gebaseerd op de theorie van gedragsverandering waarbij technieken uit motivational interviewing worden toegepast, o.a. gericht op duurzame gedragsverandering ook na de studieperiode, d.m.v. versterking van zelfmanagement competenties.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie brengt geen specifieke gezondheidsrisico's met zich mee. Het protocol voorziet in strikte voorzorgsmaatregelen om de veiligheid bij inspanning van de patiënten te waarborgen. Voorafgaand aan de baselinemetingen beoordeelt de behandelend nefroloog voor iedere patiënt of hij/zij medisch-technisch in staat is om deel te nemen aan het onderzoek (o.a. op basis van anamnese, luisteren naar hart en longen, meten van bloeddruk en eventueel een ECG). Op indicatie zal de nefroloog de cardioloog consulteren om het besluit hiertoe te kunnen nemen. Verder zal er voorafgaand aan alle inspannings- en krachttesten en voorafgaand aan alle trainingssessies een uitgebreide warming-up plaatsvinden om het risico op het ontstaan van blessures zo klein mogelijk te houden. Maximale inspanningstesten vinden plaats onder medische supervisie en ECG- en bloeddrukregistratie en worden onmiddellijk gestaakt wanneer er veranderingen / afwijkingen in het ECG optreden, de systolische bloeddruk hoger is dan 250 mmHg, de diastolische bloeddruk 120 mmHg of hoger is of de bloeddruk met meer dan 20 mmHg daalt. Bovendien zijn er uitgebreide instructies omtrent hoe te handelen wanneer er tijdens het interventieprogramma klachten zouden optreden. Mochten patiënten onverhoopt (sport)blessures oplopen, dan zullen zij worden verwezen naar hun huisarts. De behandelend internist-nefroloog zal op de hoogte gebracht worden van de blessure. Bij cardiale en/of pulmonale problemen zal contact opgenomen worden met de behandelend internist-nefroloog.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Leeftijd boven de 18 jaar;
- Informed Consent;
- <1 jaar na transplantatie;
- Goedkeuring voor deelname aan de studie door de nefroloog op basis van een klinische evaluatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psychopathologie of ernstige cognitieve stoornis
- Gecombineerde orgaantransplantatie
- Lichamelijke of klinische beperkingen die deelname aan een beweeg- of voedingsprogramma onmogelijk maken.

- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-07-2014
Aantal proefpersonen:	219
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2015
Soort:	Amendement
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	NL49084.042.14