

Ademspiertraining voorafgaand aan een slokdarmoperatie ter preventie van postoperatieve longontstekingen

Gepubliceerd: 05-06-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Onderzoeken of preoperatieve ademspiertraining bij slokdarmverwijderingsoperatie kandidaten een effect heeft op de incidentie van longontstekingen na de operatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREPARE

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Oesofagus carcinoom, slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting Vrienden van het UMCU; Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademspiertraining, Fysiotherapie, Preoperatief, Slokdarmverwijderingsoperatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pneumonie/longontsteking

Secundaire uitkomstmaten

Ademspierfunctie, beademingsduur, opnameduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slokdarmverwijderingsoperaties gaan gepaard met een hoge incidentie logcomplicaties, waaronder longontstekingen. Een eerdere RCT bij patienten die een open hartoperatie ondergaan, heeft laten zien dat ademspiertraining voorafgaand aan de operatie de kans op longontstekingen kan halveren. Het is echter niet onderzocht of deze training ook werkt bij andere chirurgische patienten, zoals patienten die een slokdarmverwijderingsoperatie moeten ondergaan.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of preoperatieve ademspiertraining bij slokdarmverwijderingsoperatie kandidaten een effect heeft op de incidentie van longontstekingen na de operatie.

Onderzoeksopzet

Multicentrum gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ademspiertraining voorafgaand aan de operatie voor de interventie groep, bestaande uit 2x 30 ademteugen per dag tegen weerstand uitgevoerd met een ademspiertrainer. De controle groep krijgt geen ademspiertraining.

Inschatting van belasting en risico

Eerdere studies laten zien dat er geen risicovolle ongewenste effecten optreden tijdens ademspiertraining. Patienten dienen de training dagelijks uit te voeren, in totaal gedurende ongeveer 10 minuten (2x 30 ademteugen). Dit gebeurt thuis. Er zijn 5 meetmomenten, waarvan er 3 tijdens ziekenhuisopname en 2 die zoveel mogelijk worden gepland op dagen dat de patient al afspraken in het ziekenhuis heeft staan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Slokdarmverwijderingsoperatie kandidaten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan een onverenigbaar wetenschappelijk onderzoek betreffende slokdarm verwijderingsoperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-09-2013
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	

Datum:	03-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL43194.041.13

Resultaten