

Fysiotherapie ter bevordering van Lichamelijke activiteit door Training tijdens de Ziekenhuisopname: de FLITZ-studie

Gepubliceerd: 22-05-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Bepalen van de haalbaarheid van een studie naar de effectiviteit van een geïntegreerde fysiotherapeutische strategie gericht op het bevorderen van gezond beweeggedrag tijdens en direct na de ziekenhuisopname. Indien de pilot haalbaar blijkt wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLITZ

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

buikchirurgie en transplantatiechirurgie, fysiotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Wetenschappelijk College Fysiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E-health, Fysiotherapie, Lichamelijke activiteit, Ziekenhuisopname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect

Primaire uitkomstmaat is de hoeveelheid dagelijkse lichamelijke activiteit tijdens opname en tijdens de 2e week na ontslag gemeten met een activiteitenmonitor (de Activ8) en een vragenlijst over lichamelijke activiteit tijdens de ziekenhuisopname (dagboek).

Haalbaarheid

De procesevaluatie omvat o.a. het percentage patiënten dat voldoet aan inclusiecriteria en participeert in de studie, de compliance (adherence) met de verschillende onderdelen van de interventie, en het percentage patiënten dat >80% van de metingen voltooit. Daarnaast wordt patiënttevredenheid met de interventie geregistreerd (vragenlijsten) en worden de ervaringen van de zorgverleners geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn o.a. kwaliteit van leven (EQ5-D, SF-36) en zorggebruik in de 1e maand na ontslag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is toenemende evidentie voor een gunstig effect van preoperatieve conditionering op lichamelijke conditie bij patiënten die een operatie ondergaan (BIBO, Better In Better Out). Er is echter minder aandacht voor het verder optimaliseren van het herstel tijdens en direct na de ziekenhuisopname, ondanks dat bekend is dat lichamelijk inactiviteit, ook van korte duur, kan leiden tot significante afname van functionele mogelijkheden. De ziekenhuisfysiotherapeut heeft verschillende interventies ter beschikking om lichamelijke activiteit tijdens en direct na de ziekenhuisopname te bevorderen, maar een systematisch aanbod en evaluatie ontbreken.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de haalbaarheid van een studie naar de effectiviteit van een geïntegreerde fysiotherapeutische strategie gericht op het bevorderen van gezond beweeggedrag tijdens en direct na de ziekenhuisopname. Indien de pilot haalbaar blijkt wordt een multicenter randomised controlled trial (RCT) opgezet.

Onderzoeksopzet

Het betreft een pilot pre-post design op 2 chirurgische afdelingen in het LUMC. De strategie bestaat uit: 1) elektronische of papieren informatie over lichamelijke activiteit rond de opname; 2) tweemaal daags een oefenprogramma middels een film (ziekenhuistelevisie, laptop, tablet); 3) de inzet van een communicatiemiddel met pictogrammen rondom het bed van de patiënt om de communicatie rondom de functionele mobiliteit van de patiënt te verbeteren ; 4) stappenteller om eigen beweeggedrag te monitoren; 5) fysiotherapie à la carte: een beweegcoach (e-mail en telefoon) tijdens opname en kort na ontslag; 6) individueel beweegprogramma middels een digitaal oefenprogramma en een App voor patiënten (Physitrack) waarin stapsgewijs dagelijkse oefeningen en activiteiten worden toegevoegd.

De controleconditie bestaat uit *usual care*.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten nemen deel aan een onderzoek waarin zij driemaal vragenlijsten over hun lichamelijke activiteit en kwaliteit van leven invullen (tijdstippen: voor opname, bij ontslag en 4 weken na ontslag). Tijdens ziekenhuisopname (opnameduur) en tijdens de 2e week na ontslag dragen zij een beweegmonitor gedurende 7 dagen. Patiënten die worden opgenomen in de periode waarin de FLITZ strategie is ingevoerd krijgen als toevoeging aan de reguliere fysiotherapeutische zorg de FLITZ interventie, die zich richt op het gestructureerd hervatten van lichamelijke activiteiten en het aanbieden van oefentherapie middels innovatieve methoden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- 18 jaar of ouder
- Voor opname zelfstandig wonend
- Geplande operatie op de betrokken afdeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om de vragenlijsten in te vullen en de informatiestrategie (Nederlandstalige film, Nederlandstalige app en Nederlandstalige informatiemateriaal) te begrijpen.
- Niet in staat om gedurende maximaal 7 dagen een activiteitenmonitor te dragen en te beheren en deze vervolgens via de post terug te sturen.
- Visus- of gehoorproblematiek die het onmogelijk maken om de film en de app goed te gebruiken.
- Beperking in beweeggedrag volgend op de algehele gezondheidstoestand of postoperatief beloop die het onmogelijk maakt om de onderdelen van de strategie uit te voeren.
- Cognitieve problematiek die het volgen van de fysiotherapeutische strategie onmogelijk maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-06-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2015

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL52321.058.15