

Onderzoek naar de fysieke fitheid en activiteit van cardiochirurgische patiënten in relatie tot perioperatieve cognitieve disfunctie en morbiditeit.

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

Onderzoeken of de perioperatieve fysieke activiteit, fitheid en spierkracht in hartpatiënten die een operatie ondergaan geassocieerd zijn met het optreden van POCD na de hartoperatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichamelijke conditie voorspellend voor morbiditeit na hartchirurgie

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve cognitieve disfunctie/concentratie- en geheugenstoornissen na een operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke activiteit, Fysieke fitheid, morbiditeit, Postoperatieve cognitieve disfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn:

- preoperatieve mate van fysieke activiteit. Gemeten met behulp van de SQUASH vragenlijst en het gebruik van de SenseWear armband.
- preoperatieve mobiliteit/fitheid. Gemeten met behulp van de 'get-up-and-go' test
- pre- en operatieve spierkracht. wordt gemeten met een dynamometer
- ontwikkeling van POCD. POCD is een achteruitgang in cognitieve functie (ten opzichte van de baseline) van ≥ 2 SD in 2 of meer van de 4 testen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zullen automatisch opgenomen worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve cognitieve disfunction (POCD) komt veel voor na hartchirurgie, met name bij ouderen. Epidemiologische studies laten zien dat verhoogde leeftijd en een lage cognitieve functie voor de operatie risicofactoren zijn voor het ontwikkelen van postoperatieve disfunctie. De reden hiervoor is nog onduidelijk. Sommige theorieën richten zich op de ontstekingsrespons als reactie op anesthesie en de operatie. Een recent onderzoek in het UMCG liet geen relatie zien tussen ontstekingsparameters en POCD in patiënten die een coronaire bypass operatie ondergingen. De theorie dat de ontstekingsrespons van invloed is op POCD hebben we nog niet geheel verworpen, we werken op dit moment

samen met de groep van Dr. Barbara van Leeuwen aan grootschalig onderzoek - METC 2014/095 - over de relatie tussen perioperatieve ontstekingsstoestand POCD. In het algemeen is fysieke activiteit geassocieerd met betere gezondheid en spierkracht. Spierkracht is een goede parameter voor de fysieke fitheid. Een recente studie in de ouderen populatie suggereert dat er een relatie is tussen lage spiermassa, spierzwakte en cognitieve achteruitgang. De redenen waarom dit zo is zijn nog onduidelijk, er zijn enkele aanwijzingen dat een goede fysieke status en spierkracht de mogelijk schadelijke ontstekingsreactie kunnen onderdrukken. De relatie tussen preoperatieve fitheid, fysieke activiteit en POCD in hartpatiënten die geopereerd worden is onduidelijk. Onze hypothese is dat preoperatieve en postoperatieve fysieke inactiviteit en een slechte conditie geassocieerd zijn met het optreden van POCD en andere nadelige uitkomsten na een hartoperatie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de perioperatieve fysieke activiteit, fitheid en spierkracht in hartpatiënten die een operatie ondergaan geassocieerd zijn met het optreden van POCD na de hartoperatie.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie levert geen voordelen op voor de patiënt. Aangezien het een observationele studie is zonder invasieve handelingen is het risico voor de patiënten minimaal. De belasting voor de patiënt is gemiddeld. Naast de standaard vragenlijsten worden 3 extra vragenlijsten toegevoegd, een cognitieve test en een fitheidstest afgenomen. Patiënten die geselecteerd worden voor de studie worden gevraagd de SQUASH vragenlijst in te vullen. Deze gaat over fysieke activiteit, deze vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten. de CogState tests (cognitieve functietesten op de computer) worden 3 keer afgenomen, er is een baseline meting, een echte meting en een meting 3 maanden na de operatie. Voordat gevraagd wordt of de patiënt deze test wil invullen wordt eerst een HADS test ingevuld (angst en depressie). Deze test duurt slecht enkele minuten. De CogState test duurt ongeveer 15 minuten. Om een idee te krijgen over de fysieke fitheid wordt de knijpkracht test en de 'get-up-and-go' test uitgevoerd. Hierbij wordt de patiënt gevraagd 3 keer op te staan uit zijn/haar stoel en vervolgens 3 meter te lopen en weer in de stoel te gaan zitten. Algemene gezondheidsconditie en de kwaliteit van leven wordt getest met de SP36 vragenlijst en de EQ 5D test. Alle testen en vragenlijsten worden voor de operatie verzameld en vervolgens 3 maanden na de operatie weer.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1
 groningen 9713 EZ
 NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1
 groningen 9713 EZ
 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)

- gepland voor een electieve coronaire hartoperatie, en ingepland voor een routine onderzoek op de cardiochirurgische screeningsafdeling
- In staat zijn om zonder hulp te kunnen staan en lopen
- In staan zijn om de online screenings module met cognitieve testen te volbrengen (kunnen werken met een computer touch pad of muis, in staat zijn om lange teksten op een computerscherm te kunnen lezen)
- Toestemming geven om 3 maanden na de operatie een onderzoeker bij hen thuis te

ontvangen

- Patiënten moeten in staat zijn aan beide handen een knijpkrachttest te doen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verlengd postoperatief verblijf op de IC wordt verwacht
- Geen Nederlandse instructies kunnen begrijpen of lezen
- Recente doorgemaakte depressie of ernstige angststoornis
- Medische geschiedenis met dementie of andere neurologische aandoeningen
- Doorgemaakt herseninfarct of andere ernstige cerebrovasculaire insulten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-12-2014

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	05-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2015
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	NL49262.042.14