

# Hartrevalidatie voor patiënten voor en na een hartoperatie ter vermindering van complicaties en ter verbetering van de kwaliteit van leven - een gerandomiseerd onderzoek met controle groep

Gepubliceerd: 17-01-2017 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het onderzoek is of een pre- en postoperatief hartrevalidatieprogramma op de korte (tot 3 maanden) en lange termijn (tot 1 jaar) na een hartoperatie effectiever is (dat is: een vermindering in postoperatieve chirurgische complicaties,...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42974

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Heart-ROCQ

### Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

### Synoniemen aandoening

cardiovasculaire chirurgie, open hart operatie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Edwards, [www.edwards.com](http://www.edwards.com), St. Jude Medical

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cardiovasculaire chirurgie, chirurgische complicaties, kwaliteit van leven, pre- en postoperatieve revalidatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een gecombineerd eindpunt van postoperatieve chirurgische complicaties, heropnames, ernstige cardiale events en kwaliteit van leven (2 domeinen: fysieke functie en fysieke problemen) op 3 maanden en 1 jaar na de hartoperatie

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van de studie zijn:

- Verlengde duur op de intensive care, ritmeproblemen en rethoracotomieën (Complicaties en events)
- Uithoudingsvermogen, spierkracht en functionele status (fysieke gezondheid)
- Angst, depressie en kwaliteit van leven (mentale gezondheid)
- Arbeidsparticipatie
- Economische evaluatie: zorggebruik, werk gerelateerde kosten en 'quality adjusted life years' (QALYs)
- Fysieke activiteit en rookgedrag (Leefstijl risicofactoren)
- Self-efficacy, ziektepercepties (Potentiele mediators)

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Patiënten, die een open hartoperatie ondergaan hebben een risico op postoperatieve complicaties en op ernstige cardiale events, die met name gerelateerd zijn aan hun preoperatieve status en de procedure van de hartoperatie. Mensen, die hartrevalidatie na een open hartoperatie volgen hebben een verlengde levensduur en verbeterde kwaliteit van leven. Echter, er is weinig bekend over de effecten op postoperatieve complicaties, kwaliteit van leven en terugkeer naar werk van een hartrevalidatieprogramma, dat aangeboden wordt voor en na de hartoperatie.

## Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is of een pre- en postoperatief hartrevalidatieprogramma op de korte (tot 3 maanden) en lange termijn (tot 1 jaar) na een hartoperatie effectiever is (dat is: een vermindering in postoperatieve chirurgische complicaties, heropnames in het ziekenhuis en ernstige cardiale events tezamen met een verbetering in kwaliteit van leven (2 domeinen: fysieke functie en fysieke problemen) in vergelijking met een hartrevalidatieprogramma, dat alleen na de operatie aangeboden wordt.

## Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een gerandomiseerde studie met een controle groep. Patiënten worden gerandomiseerd tussen 2 hartrevalidatieprogramma's, die beiden in de standaard zorg worden aangeboden. Eén groep start met het hartrevalidatieprogramma na de operatie (de POST groep). De andere groep wordt gerandomiseerd naar een gecombineerd pre- en postoperatief hartrevalidatieprogramma (de PRE+POST groep).

## Onderzoeksproduct en/of interventie

NA

## Inschatting van belasting en risico

De risico's van de studiemetingen worden ingeschat op minimaal, omdat alle studieparameters observationeel zijn en niet-invasief. Vragenlijsten en fysieke testen worden in het kader van onderzoek uitgevoerd. Patiënten, die voldoen aan de in- en exclusie criteria worden gevraagd om extra in het kader van het onderzoek zes gevalideerd vragenlijsten in te vullen, die drie tot vier keer herhaald worden (baseline, 1-8 dagen voor de operatie, 3-4 maanden en 1 jaar na de operatie. Daarnaast worden vier vragenlijsten (KATZ, PHQ-9, GAD en

Rand-36\_v2), die al uitgevoerd worden in de standaardzorg herhaald voor 1 tot 2 keer. Verder worden patiënten gevraagd om 4 fysieke testen uit te voeren ( 6 minuten looptest, knijpkracht- en beenspierkrachttest en 'zit naar sta'-test). Het duurt ongeveer 45 minuten om deze testen uit te voeren. De testen worden uitgevoerd gedurende het revalidatieprogramma en 3-4 maanden en 1 jaar na de operatie. Een deel van deze testen worden uitgevoerd in het kader van het hartrevalidatieprogramma.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
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)**

- Ouder dan 18 jaar
- Geaccepteerd voor een electieve bypass operatie, klepoperatie of een operatie aan de oarta (of een combinatie van deze operaties) onder algemene anesthesie

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Geaccepteerd voor een transcatheterklepvervanging (TAVI)
- De operatie wordt uitgevoerd door de congenitale hartchirurgie
- Een operatie aan de aorta descendens of een aorta dissectie
- Topsporters
- Comorbiditeiten waardoor deelname aan 1 of meerdere onderdelen van het programma niet mogelijk is (bijvoorbeeld neurologische aandoeningen of aandoeningen aan het bewegingsapparaat, ernstig COPD (GOLD klasse 3-4), verslaving aan alcohol/drugs of ernstige psychiatrische aandoening) of wanneer het niet gewenst is om zich in te spannen (cardiomyopathie/morrow).
- Een andere medische behandeling gepland, dat mogelijk het revalidatieprogramma onderbreekt (bijvoorbeeld op een wachtlijst voor een orgaantransplantatie, preoperatieve endocarditis of een geplande chemotherapie voor kanker etc.)
- Niet in staat om Nederlands te lezen en te schrijven

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

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

### **Deelname**

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| Nederland |                 |
| Status:   | Werving gestart |

(Verwachte) startdatum: 15-05-2017  
Aantal proefpersonen: 350  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 17-01-2017  
Soort: Eerste indiening  
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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT02984449    |
| CCMO               | NL58542.042.16 |