

Preoperatieve fysiotherapie ter preventie van postoperatieve complicaties bij complexe buikwand reconstructies: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 16-05-2017 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Doelen: Primair: demonstreren van de haalbaarheid van POF bij patiënten die wachten op CBC
Secundair: demonstreren van de mogelijke effecten van POF bij patiënten die wachten op CBC op fysieke capaciteit (VO2max) en kwaliteit van leven (KvL)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43103

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PREPARE-studie

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Buikwandreconstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elkerliek ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen gelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buikwandreconstructie, Haalbaarheid, Preoperatieve fysiotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: haalbaarheid, gebaseerd op de mogelijkheid om de interventie te vervolmaken en het optreden van ongewenste gebeurtenissen of blessures tijdens de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: VO2max en KvL

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is de complexe buikwandchirurgie (CBC) verder ontwikkeld waardoor meer patiënten komen in aanmerking voor deze grote, electieve operatie. De populatie die een CBC ondergaan hebben significant geassocieerde co-morbiditeiten, welke het herstel van deze operatie compliceren. Een CBC stelt deze patiënten bloot aan het risico voor respiratoire complicaties, welke veel voorkomend zijn na CBC. Deze complicaties zijn geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit, verlengde ziekenhuisopname, extra kosten en indirect ook een verminderde kwaliteit van leven. Door de fysieke capaciteit voor de operatie, door middel van preoperatieve fysiotherapie (POF), te verhogen, worden een sneller herstel en minder complicaties verwacht. In deze studie willen we de haalbaarheid van POF voor een CBC onderzoeken. Tevens zullen uitkomstwaarden bekeken worden om te kijken wat de mogelijke effecten zijn van POF.

Doel van het onderzoek

Doelen:

Primair: demonstreren van de haalbaarheid van POF bij patiënten die wachten op CBC

Secundair: demonstreren van de mogelijke effecten van POF bij patiënten die wachten op CBC op fysieke capaciteit (VO2max) en kwaliteit van leven (KvL)

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: haalbaarheidsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: De onderzoekspopulatie krijgt POF, bestaande uit een 3 maanden durend trainingsprogramma met cardiovasculaire-, kracht en ademhalingsspijertaining.

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting van belasting en risico's:

De belasting van de patiënt bestaat uit een 3 maanden durend POF programma.

Drie keer per week 60 minuten training.

De risico's van POF zijn minimaal, bij andere abdominale chirurgie is POF als veilig aangetoond.

Contactpersonen

Publiek

Elkerliek ziekenhuis

Wesselmanlaan 25
Helmond 5707 HA
NL

Wetenschappelijk

Elkerliek ziekenhuis

Wesselmanlaan 25
Helmond 5707 HA
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)

Patiënten worden geïncludeerd indien:

- Leeftijd tussen 18-70
- De mogelijkheid hebben om in Helmond te trainen
- Er een ventraal buikwanddefect is met een diameter van ten minste 10 centimeter.
- Het buikwanddefect moet gereconstrueerd zijn door één van de volgende procedures:
Endoscopisch geassisteerde of klassieke 'component separation technic' (ramirez plastiek),
gemodificeerde Chevrel methode, posterieure 'component separation technic', open ventral
hernia repair / stoppa procedure.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Chirurgische exclusie criteria:

- BMI > 35kg/m² of < 20kg/m²
 - ASA classificatie van 4 of hoger;
- Interventie exclusie criteria:
- Alle comorbiditeiten die interfereren met het uitvoeren van de interventie. (neuromusculaire aandoeningen, orthopedische beperkingen, pulmonale aandoeningen, enz.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-08-2017
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL59207.100.16