

Het verband tussen de MET-REPAIR vragenlijst en de 6-minuten looptest

Gepubliceerd: 08-11-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doel: onderzoeken wat het verband is tussen de preoperatieve inspanningstolerantie, ingeschat m.b.v. de MET-REPAIR vragenlijst, en de daadwerkelijke inspanningstolerantie, gemeten d.m.v. de 6-minuten looptest. Secundaire doel: onderzoeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46458

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MET-REPAIR looptest

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

perioperatieve cardiale complicaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Anesthesiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgische patienten, preoperatieve inspanningstolerantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gelopen afstand in meters binnen 6 minuten.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perioperatieve cardiale events zijn belangrijke complicaties na niet-cardiale chirurgie. Een belangrijk onderdeel om het risico op dergelijke complicaties in te schatten is het inschatten van de preoperatieve inspanningstolerantie, aangegeven als metabole equivalenten (METs). M.b.v. een cardiopulmonale tests kan de MET score objectief worden gemeten. De MET score blijkt een sterke voorspeller van postoperatieve complicaties.

Om praktische en financiële redenen wordt niet bij iedere patient een cardiopulmonale test uitgevoerd, maar wordt de MET score ingeschat door de patient te vragen naar zijn/haar inspanningstolerantie. Maar het is niet goed onderzocht of deze ingeschatte MET score ook een goede voorspeller is.

Daarom zal een prospectieve cohort studie worden gestart vanuit de European Society of Anesthesiology om de voorspellende waarde te bepalen van de MET score, ingeschat m.b.v. een vragenlijst, op het optreden van postoperatieve cardiale complicaties (MET REPAIR study, NCT03016936).

M.b.t. deze vragenlijst is het van belang om te bepalen of en in welke mate de ingeschatte MET score, verband houdt met de daadwerkelijke (gemeten) inspanningstolerantie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: onderzoeken wat het verband is tussen de preoperatieve inspanningstolerantie, ingeschat m.b.v. de MET-REPAIR vragenlijst, en de daadwerkelijke inspanningstolerantie, gemeten d.m.v. de 6-minuten looptest.

Secundaire doel: onderzoeken wat het verband is tussen verschillende items uit de MET-REPAIR vragenlijst en de 6- minuten looptest:

- zelf-gerapporteerde aantal trappen dat kan worden gelopen zonder te hoeven

stoppen

- zelf-gerapporteerde inschatting van de lichamelijke conditie in vergelijking met leeftijdsgenoten
- zelf-gerapporteerde dagelijkse en wekelijkse activiteit

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname bestaat uit problemen die zich kunnen voordoen tijdens de 6-minuten looptest. De belasting en het risico van deze test wordt minimaal geacht.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Chirurgische patiënten met een hoog risico op perioperatieve cardiale complicaties, gedefinieerd als:

- * 45 jaar met een Revised Cardiac Risk Index *2, OF
- * 65 jaar met een midden- tot hoog risico operatie

Deelname aan de MET-REPAIR studie (NCT03016936)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet-electieve operatie
- Acuut coronair syndroom of congestief hartfalen in afgelopen 30 dagen
- CVA binnen 7 dagen voor operatie
- Patiënten die niet kunnen lopen
- Minderjarigen of wilsonbekwame patiënten
- Patiënten die niet willen deelnemen
- Eerdere deelname aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	27-11-2017
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL63436.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	09-03-2018
Totaal aantal deelnemers:	70