

Een RCT naar de effectiviteit van cardiovasculaire conditietraining in patiënten met een recente beenamputatie op fysieke fitheid, fysieke activiteit en mobiliteit

Gepubliceerd: 22-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In deze gerandomiseerde gecontroleerde studie bestuderen we in patiënten met een beenamputatie of intensieve conditietraining gedurende 12 weken een positief effect heeft op de fysieke fitheid in vergelijking met het volgen van het reguliere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMPFIT

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

beenamputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenamputatie, conditietraining, fysieke fitheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysieke fitheid

Aan het begin van het revalidatieprogramma wordt een maximale inspanningstest verricht bij alle deelnemers. Deze test wordt verricht op een gecombineerde fiets-roeitrainer (Cruiser). Dit onderzoek wordt na 12 weken training herhaald.

Het maximale zuurstofopnamevermogen, respiratoir compensatiepunt en maximale wattage worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Fysieke activiteit

- accelerometer gedurende 7 dagen om te registreren hoeveel en hoe intensief de deelnemer beweegt
- de SQUASH vragenlijst is een door het RIVM ontwikkelde vraagmodule. Aan de hand van deze waarden wordt berekend of men al dan niet voldoet aan de Nederlandse Norm voor Gezond Bewegen.

Mobiliteit

- de SIGAM WAP vragenlijst voor het vastleggen van het functionele niveau van prothesegebruikers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een goede lichamelijke conditie is van belang om te kunnen functioneren met een beenprothese. Het verbeteren van de conditie is een onderdeel van de huidige revalidatiebehandeling. Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat de huidige training niet altijd leidt tot een betere conditie bij patiënten met een beenamputatie. Intensieve conditietraining drie keer per week gebaseerd op een maximale inspanningstest zou de lichamelijke conditie van patiënten met een beenamputatie kunnen verbeteren en het functioneren met een beenprothese kunnen optimaliseren.

Doel van het onderzoek

In deze gerandomiseerde gecontroleerde studie bestuderen we in patiënten met een beenamputatie of intensieve conditietraining gedurende 12 weken een positief effect heeft op de fysieke fitheid in vergelijking met het volgen van het reguliere revalidatieprogramma. Wij veronderstellen dat een cardiovasculair aëroob trainingprogramma van 12 weken zal leiden tot een klinisch relevante en significante verbetering van de fysieke fitheid. Door betere fysieke fitheid zullen patiënten hun activiteitsniveau en mobiliteit kunnen verhogen.

Hoofddoel:

Het effect van een cardiovasculair aëroob trainingsprogramma van 12 weken op de fysieke fitheid van patiënten met een recente beenamputatie bestuderen.

Secundaire doelstelling:

Het effect van een cardiovasculair aëroob trainingsprogramma van 12 weken op de fysieke activiteit en mobiliteit van patiënten met een recente beenamputatie bestuderen.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde gecontroleerde studie met twee armen. De deelnemers worden gerandomiseerd in de reguliere revalidatieprogramma-groep of in de groep die een extra cardiovasculair aëroob trainingsprogramma van 12 weken krijgt. Stratificatie zal worden gedaan voor de oorzaak van amputatie (vasculair en diabetes versus andere oorzaak voor amputatie), omdat we verwachten dat cardiovasculaire aandoeningen een belangrijke invloed hebben op de fysieke fitheid. Follow-up metingen zullen worden uitgevoerd na 12 en 24 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een specifiek trainingsprogramma gericht op conditieverbetering

gedurende 12 weken 3x per week 30 minuten onder begeleiding van een fysiotherapeut in het Centrum voor Revalidatie UMCG locatie Beatrixoord in Haren. Hierbij wordt de conditie op de Cruiser (gecombineerde fiets-roeitrainer) getraind. De uitslag van de maximale inspanningstest bepaalt de zwaarte van het trainingsprogramma. De intensiteit van de training wordt geleidelijk opgebouwd. Na 12 weken stopt de interventie (het extra trainingsprogramma). Het reguliere revalidatieprogramma wordt gecontinueerd indien de patient zijn revalidatiedoelen nog niet bereikt heeft.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers volgen het reguliere revalidatieprogramma. Dit programma bestaat onder andere uit fysiotherapie voor looptraining en spierversterkende oefeningen en ergotherapie voor statraining met prothese. De interventiegroep krijgt naast het reguliere revalidatieprogramma drie keer per week 30 minuten intensieve conditietraining gedurende 12 weken. De training wordt uitgevoerd op de Cruiser. Deze trainingen worden gepland binnen uw revalidatieprogramma waardoor er geen extra bezoeken aan het revalidatiecentrum nodig zijn. De metingen en het invullen van de vragenlijsten bij 12 weken vinden plaats in het reguliere revalidatieprogramma, de metingen na 24 weken wordt gecombineerd met een poliklinische afspraak voor de controle van de prothese. Het invullen van de vragenlijsten duurt 10-15 minuten.

Het lichamelijk onderzoek dat voorafgaand aan het onderzoek plaats vindt is gelijk aan het lichamelijk onderzoek bij een reguliere intake/opname van een patient met een beenamputatie. De driewekelijkse conditietraining heeft geen ernstige bijwerkingen, mogelijk enige vermoeidheid of spierpijnklachten. We verwachten dat de conditie door de trainingen zal verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
Haren 9750RA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
Haren 9750RA
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)

unilaterale beenamputatie trantibiaal, knieexarticulatie of transfemoraal

amputatie < 6 weken voor inclusie

gemotiveerd voor revalidatie

streven/verwachting om met prothese te lopen

oorzaak van de amputatie vasculair, trauma, infectie of kanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige wondgenezingsproblemen

ernstige psychiatrische problematiek

niet in staat een maximale fietsergomterrie uit te voeren obv ACSM criteria

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 44

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2018

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

CCMO

ID

NL65000.042.18