

# Verbetering van fysieke conditie en voedingsstatus van oudere patiënten voor of tijdens ziekenhuisverblijf om het herstel te bevorderen. Een pilot studie.

Gepubliceerd: 19-08-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en de mogelijke effecten op het functioneel herstel te evalueren door een prehabilitatie programma te bieden aan colorectale kankerpatiënten van 65 jaar en ouder vóór dat zij een operatie ondergaan.

|                             |                                 |
|-----------------------------|---------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                 |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmstelselaandoeningen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek           |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48140

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

BEFORE - pilot studie

### Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

afname spiermassa, ondervoeding

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Zuyderland Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Research & Innovatie Fonds Zuyderland;sponsorgelden van

particulieren en eigen bijdrage Zuyderland Medisch Centrum.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Eiwitrijk, Fysieke training, Prehabilitatie, Voeding

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is functionele capaciteit. Dit wordt gemeten met de gevalideerde '6-minute walking test' (6MWT).

### Secundaire uitkomstmaten

- a. Postoperatieve complicaties binnen 30 dagen (Clavien Dindo)
- b. Tijd tot functioneel herstel (in dagen)
- c. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (EORTC QLQC-30)
- d. VAS score eetlust (zie appendix 4)
- e. VAS score maaltijd ervaring (zie appendix 5)
- f. Handgrip Strength Test (South Hampton protocol)
- g. Bioelectrical impedance analysis (BIA)
- h. Time Up and Go Test (TUGT)
- i. Maximal oxygen uptake (VO<sub>2</sub>max)
- j. Short Physical Performance Battery (SPPB)
- k. Sarcopenie (preoperative abdominal CT-scan)

### Andere uitkomstmaten

- a. Antropomorfe en demografische parameters

- b. Ziekte gerelateerde demografische gegevens
- c. Laboratorium waardes: Hb, CRP, leukocytes, CEA, albumin, glucose, ferritin, vitamin D, liver- and kidney function test.
- d. Comorbiditeiten
- e. Nutritionele beoordelingen (lengte, BMI, gewicht)
- f. Short Nutritional Assessment Questionnaire (SNAQ)
- g. Groningen Frailty Index (GFI)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is de gemiddelde levensverwachting is toegenomen naar 60 jaar en ouder, bovendien is er sprake van vergrijzing. Met de toenemende leeftijd van de bevolking worden meer oudere patiënten opgenomen in het ziekenhuis voor zowel chronische als acute behandelingen. De behandeling van de oudere patiënt dient anders aangepakt te worden. Het is bewezen, dat de functionele en voedingsstatus van patiënten belangrijke prognostische factoren zijn voor herstel na behandeling van ziekte. Oudere patiënten zijn vaak kwetsbaar, sarcopenen en ondervoed. Standaard dieetinterventies lijken te volstaan, maar pakken niet alle aspecten van de kwetsbare patiënt aan. Wij zijn van mening, dat door de drie belangrijkste factoren (kwetsbaarheid, sarcopenie en ondervoeding), die bijdragen aan de verlaging van de functionele capaciteit van een patiënt, aan te pakken met een prehabilitatie programma bestaande uit trainings- en/of voedingsinterventie, het voorkomen van de genoemde factoren kan worden beperkt en de behandelresultaten kunnen worden verbeterd.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid en de mogelijke effecten op het functioneel herstel te evalueren door een prehabilitatie programma te bieden aan colorectale kankerpatiënten van 65 jaar en ouder vóór dat zij een operatie ondergaan.

### Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve gerandomiseerde pilot studie.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze multimodale prehabilitatie programma bestaat uit een gesuperviseerde trainingsprogramma en/of vers bereide eiwitrijke maaltijden geleverd door Daily Fresh Food. De interventie vindt plaats in de periode voorafgaand aan de operatie.

## Inschatting van belasting en risico

Een voordeel van deelname aan deze studie is dat het een innovatieve manier biedt de mogelijkheid om het fysieke functioneren vóór de operatieve behandeling te verbeteren. Bovendien verwachten we een verbeterde kwaliteit van leven en tevredenheid dankzij het trainingsprogramma en vers bereide maaltijden. Er wordt verondersteld dat dit weerstand zal bieden tegen het trauma van chirurgie en de geriatrische kwetsbaarheid zal verminderen. Er zijn zeer weinig risico's verbonden aan de deelname van deze studie, omdat patiënten die deelnemen aan de oefentraining voortdurend onder toezicht staan van ervaren professionals. We verwachten geen ongunstige gebeurtenissen door deze studie. Hoewel de kansen erg klein zijn, kan een voedselallergie ontstaan of een versteking tijdens de training.

## Contactpersonen

### Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1  
Sittard-Geleen 6162 BG  
NL

### Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1  
Sittard-Geleen 6162 BG  
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)

- Ondertekend \*informed consent\* formulier;
- Electief geplande patiënten voor colorectale chirurgie met primaire anastomose voor (pre) maligniteit;
- 65 jaar of ouder;
- Zowel fysiek als mentaal in staat om het oefenprogramma te voltooien;
- Capabel om volledig oraal dieet te volgen.

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

- de deelnemer ontvangt parenterale of enterale voeding via de voedingssonde in de preoperatieve fase;
- Deelnemers die neoadjuvante therapie zullen krijgen;
- BMI > 35 kg/m<sup>2</sup>;
- Een voorgeschiedenis van of een actieve inflammatoire gastro-intestinale aandoening;
- Afstandsmetastasen op het moment van diagnose (TNM stadium M1);
- Onvermogen of contra-indicatie voor het uitvoeren van lichaamsbeweging;
- Complexe voedingsbehoeften en/of voedingsallergieën;
- Mentaal incompetent of verminderd toerekeningsvatbaar

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| <b>Doel:</b>     | Anders                  |

## Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 40                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                   |
|---------------------|-----------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                   |
| Datum:              | 19-08-2019                        |
| Soort:              | Eerste indiening                  |
| Toetsingscommissie: | METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                   |
| Datum:              | 28-04-2020                        |
| Soort:              | Amendement                        |
| Toetsingscommissie: | METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen) |

## 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**

NL70836.096.19