

Evaluatie van een prevalidatieprogramma in de thuissituatie voor hoog-risico patiënten die grote electieve abdominale chirurgie ondergaan: een één-groep pre-test post-test pilot study.

Gepubliceerd: 15-05-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de haalbaarheid en de patiëntervaring van een gepersonaliseerd thuisprevalidatieprogramma met een duur van 4 weken bij hoog-risico patiënten die een electieve colorectale, hepatische of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thuisprevalidatie bij grote abdominale chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

alvleesklierkanker, Darmkanker, leverkanker

Aandoening

Tumoren in darm, lever of pancreas waarvoor resectie gepland is

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Oncologie, Prevalidatie, Risicofructificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de haalbaarheid van het prevalidatieprogramma (therapietrouw, ongewenste voorvallen, patiëntervaring).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn: de verandering van fysieke fitheid door de tijd per patient (individuele respons). Andere secundaire uitkomstmaten zijn activiteit van het immuunsysteem, voedingsstatus, kwaliteit van leven, gezondheidsstatus voor en na het prevalidatie programma. Korte termijn postoperatieve uitkomsten (bijvoorbeeld: herstel fysiek functioneren, 30-dagen morbiditeit) zullen ook verzameld worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbiditeitscijfers na abdominale resecties voor colorectale, hepatische of pancreatische tumoren zijn hoog. Kwetsbare patiënten hebben vaak minder

mogelijkheden om om te gaan met chirurgische stress en een ziekenhuisopname, wat ze meer vatbaar maakt voor complicaties. Deze kwetsbare patiënten behoeven specifieke preoperatieve risicostratificatie om zo eventueel nodige preoperatieve interventies op maat mogelijk te maken.

Aerobe fitheid, weergegeven als de ventilatoire anaerobe drempel gemeten met een cardiopulmonaire exercise test (CPET), kan gebruikt worden om kwetsbare hoog-risico patiënten te identificeren (ventilatoire anaerobe drempel ≥ 11 mL/kg/min). Gepersonaliseerde prehabilitatie kan de fysieke fitheid van deze hoog-risico patiënten verbeteren in de periode voor de geplande abdominale resectie.

Er is echter weinig evidentie over de praktische haalbaarheid en de patiëntervaring van een thuisprevalidatieprogramma voor hoog-risico patiënten die een abdominale resectie ondergaan. De hypothese luidt dat een thuisprevalidatieprogramma haalbaar is en dat de patiënten het programma waarderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de haalbaarheid en de patiëntervaring van een gepersoniseerd thuisprevalidatieprogramma met een duur van 4 weken bij hoog-risico patiënten die een electieve colorectale, hepatische of pancreatische resectie ondergaan.

Secundaire doelen zijn het evalueren van de individuele op prevalidatie in de zin van activiteit van het immuunsysteem, fysieke fitheid, voedingsstatus, kwaliteit van leven en gezondheidsstatus. Standaardzorgdata over de operatieve ingreep, perioperatieve uitkomsten en postoperatief herstel van fysiek functioneren (dagelijks gemeten) zullen ook worden verzameld.

Onderzoeksopzet

Deze within-subject pre-test post-test niet experimentele pilot studie zal hoog-risico patiënten (ventilatoire anaerobe drempel ≥ 11 mL/kg/min) includeren die gepland staan voor een electieve colorectale, hepatische of pancreatische resectie in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (Maastricht UMC+). Deze patiënten worden geadviseerd een prevalidatie programma te volgen, wat deel uitmaakt van het standaard zorgpad. Na schriftelijke toestemming, worden ze geïnccludeerd in deze studie en doen ze mee aan extra tests en het invullen van vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor bijwerkingen worden gezien als verwaarloosbaar. Over het algemeen is fysieke training bij patiënten met kanker veilig en kan het leiden

tot verbeteringen in fysieke fitheid en kwaliteit van leven. Het bloedprikken kan leiden tot een pijnlijke of blauwe plek op de locatie van het prikken. De performance testen zijn veilig en niet-invasief, zoals beschreven in studies van West et al. (2014), Heldens et al. (2017) en Levett et al. (2018). Voordat patiënten definitief geïncludeerd worden in de studie zal er een CPET uitgevoerd worden om de aërobe fitheid bij aanvang te bepalen en om te onderzoeken of er eventuele contra-indicaties zijn voor fysieke training.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Mannen en vrouwen >18 jaar;
- Patiënten gepland voor een electieve colorectale-, lever- of pancreasresectie in het Maastricht UMC+;
- Een lage fysieke fitheid, gemeten op de preoperatieve screening met het advies om prevalidatie te gaan volgend in de thuissituatie (standaardzorg in MUMC+);
- Mee willen doen aan het programma (wat standaardzorg is in het MUMC+);
- Patiënten die toestemming geven voor deelname;
- Na het geven van toestemming geclassificeerd worden als hoog-risico (gemeten met de CPET, AT *11 mL/kg/min).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die acuut geopereerd moeten worden;
- Patiënten die in een ander centrum dan het Maastricht UMC+ geopereerd worden;
- Patiënten met contraindicaties voor fysieke training;
- Patiënten die niet cooperatief deel kunnen nemen aan het onderzoek (bijvoorbeeld door een taalbarrière).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL65596.068.18