

Haalbaarheid en preliminaire effectiviteit van een preoperatieve trainings- en voedingsinterventie bij mensen met sarcopene obesitas die binnen het zorgpad Actief Herstel een totale heup of knie arthroplastiek krijgen.

Gepubliceerd: 02-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid te evalueren en de voorlopige effecten op fysiek functioneren, spierfunctie, lichaamssamenstelling en postoperatief herstel van een gecombineerde preoperatieve voedings- en trainingsinterventie te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Preoperatieve training en voeding in het 'Actief Herstel' zorgpad

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

sarcopene obesitas / Spierzwakte en overgewicht

Aandoening

sarcopene obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: researchsubsidie Ziekenhuis Gelderse Vallei

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: preoperatief, sarcopene obesitas, training, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid wordt beoordeeld door therapietrouw, inclusieaantallen, uitval, bijwerkingen en complicaties.

De hoeveelheid bijgewoonde trainingen en de behaalde intensiteit worden genoteerd. Ook wordt de fysieke activiteit (bewegingsmonitor) en voedingsinname (voedingsdagboek) gemeten.

Waardering en motivatie van de patiënt worden beoordeeld met vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

De effectiviteit wordt beoordeeld door het fysieke functioneren te meten (Timed Up and Go test, handknijpkracht, 6 minuten looptest, chair rise test, vragenlijsten), lichaamssamenstelling (BIA / DEXA) en ontsteking (IL-6), voor en na 6 weken interventie.

Verder zullen de voedingsinname (3-daagse voedseldagboek) en fysieke activiteit (bewegingsmonitor) worden gemeten. Bovendien zullen postoperatieve

complicaties, CRP, herstel van fysiek functioneren en opnameduur in het ziekenhuis worden beoordeeld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van patiënten met sarcopene obesitas (SO) bij orthopedische chirurgie groeit, met een gerapporteerde prevalentie van 3 tot 35%. De slechte spierfunctie, verminderde fysieke functie en verhoogde ontsteking geassocieerd met SO geeft een extra risico op postoperatieve complicaties. De combinatie van voedings- en trainingsinterventie lijkt de beste strategie om SO tegen te gaan. Er zijn echter nog geen onderzoeken uitgevoerd naar het effect van een gecombineerde aanpak als preoperatieve interventie bij patiënten met SO. Daarom willen we, zowel in termen van haalbaarheid als effectiviteit, een gecombineerde preoperatieve voedings- en trainingsinterventie evalueren bij patiënten die een totale heup- of knieartroplastiek (THA / TKA) krijgen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de haalbaarheid te evalueren en de voorlopige effecten op fysiek functioneren, spierfunctie, lichaamssamenstelling en postoperatief herstel van een gecombineerde preoperatieve voedings- en trainingsinterventie te bepalen bij patiënten met sarcopene obesitas die een totale heup of knie prothese krijgen.

Onderzoeksopzet

Een pilot gerandomiseerd trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep volgt een gesuperviseerd (door een fysiotherapeut) oefenprogramma van 6 weken (twee keer per week) met progressieve krachttraining en aerobe training. Dit wordt gecombineerd met een voedingsinterventie (door een diëtist) gericht op optimale eiwitinname, d.w.z. 1,2 g / kg aangepast lichaamsgewicht per dag verdeeld over de dag. De voedingsinterventie zal bestaan uit een uitgebreide screening, het bepalen van de inname en voedingsadvies tijdens 3 herhaalde consulten. Usual care (controle) groep: Patiënten ontvangen een algemeen beweegadvies, en eventueel een verwijzing voor >standaard> fysiotherapie. Patiënten worden gescreend op ondervoeding (SNAQ) en kunnen een voedingsadvies krijgen in geval van ondervoeding. Bovendien kunnen patiënten in het online programma eZorg informatie vinden over de Nederlandse voedingsrichtlijnen en wat zij kunnen doen om hun eetgewoonten gezonder te maken.

Inschatting van belasting en risico

- De patiënten in beide groepen zullen uitgebreid worden onderzocht vóór de interventie (6 weken voor de operatie) en na de interventie (ongeveer 2 dagen vóór de operatie). Dit duurt ongeveer 1,5 uur voor elke sessie. Postoperatief onderzoek is gebruikelijke zorg (of gegevens uit patiëntendossiers) en vereist geen extra bezoeken aan het ziekenhuis. De waardering en motivatie van patiënten zal worden onderzocht met behulp van een vragenlijst op een 10-punts Likert-schaal.
- Bloedafnames worden drie keer in beide groepen gedaan. Pre-interventie (gebruikelijke zorg), post-interventie (2 dagen voor de operatie, extra moment) en 1 dag na de operatie (gebruikelijke zorg).
- Een DEXA-scan en BIA-meting worden tweemaal preoperatief uitgevoerd (zes weken en twee dagen vóór de operatie). DEXA is een eenvoudige, snelle en niet-invasieve procedure. De hoeveelheid gebruikte straling is extreem klein - minder dan een tiende van de dosis van een standaard thoraxfoto. Na een röntgenonderzoek blijft er geen straling achter in het lichaam van een patiënt.
- De interventiegroep krijgt twee keer per week 60 minuten een begeleide training (in het ziekenhuis of een fysiotherapiepraktijk binnen ons netwerk in hun eigen omgeving). Bovendien zullen ze drie sessies (elk 30 minuten) hebben met een diëtist om hun eiwitconsumptie te optimaliseren tot 1,2 g / kg aangepast lichaamsgewicht en wordt gevraagd drie keer een driedaags voedingsdagboek invullen. Er hoeft geen extra supplement of verplicht voedsel worden ingenomen.
- Patiënten in beide groepen worden gestimuleerd om minstens 150 minuten per week fysiek actief te zijn. Ze zullen worden gevraagd om een **bewegingsmonitor te dragen om dit advies te controleren en inzicht te krijgen in hun fysieke activiteit.
- Het oefenprogramma vergt fysieke inspanning (functioneel, kracht- en aerobisch testen en trainen). Artrose, obesitas of kwetsbaarheid zijn geen contra-indicaties om te oefenen. De therapeutische interventie zal op maat worden gemaakt voor elk individu, op basis van richtlijnen en rekening houden met beperkingen zoals pijn, comorbiditeit of obesitas. De anesthesist voert een medische keuring uit en oefeningen worden gegeven door ervaren fysiotherapeuten.
- Het voedingsadvies wordt op maat gemaakt voor elk individu, op basis van nationale richtlijnen en de ervaren diëtist zal rekening houden met specifieke behoeften of contra-indicaties voor het voedingsadvies, dus er zijn geen extra risico's.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Laarweg 35 10
Ede 6721 DB
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Laarweg 35 10
Ede 6721 DB
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)

- Gepland voor een totale heup of knie arthroplastiek met een wachttijd van minimaal 6 weken (wat de gebruikelijke wachttijd is)
- Artrose als reden voor de operatie
- Obesitas (BMI ≥ 30 kg/m²)
- Spierzwakte (mannen: handknijpkracht < 27 kg; vrouwen: < 16 kg of chair rise test > 15 sec voor vijf herhalingen)
- Adequaat cognitief functioneren (de patiënt kan instructies begrijpen en de screening uitvoeren)
- Leeftijd 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten

- die geen Nederlands kunnen begrijpen;
- met de diagnose dementie;
- die vanwege comorbiditeiten / contra-indicaties niet kunnen sporten. Absolute contra-indicaties voor lichaamsbeweging staan **vermeld in de Nederlandse richtlijn voor artrose en in de richtlijnen van de ACSM voor inspanningstesten en training;
- met ernstige nierinsufficiëntie of een eGFR <30.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-05-2021
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL72249.081.19

Resultaten

Einddatum onderzoek:	30-06-2023
Totaal aantal deelnemers:	33