

De invloed van de nieuwe HME Energy op fysieke activiteit en patiënt tevredenheid bij gelaryngectomeerde patiënten

Gepubliceerd: 10-07-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

-De verschillen in de parameters van fysieke inspanning tijdens fysieke activiteit beschrijven met twee verschillende HME's in zowel een laboratorium als in het dagelijks leven-de tevredenheid van patiënten met beide soorten HME te beoordelen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Wekedellenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HME Energy

Aandoening

- Wekedenenneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Fysieke gevolgen van een laryngectomie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: NKI-AvL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HME, Inspanning, Kwaliteit van leven, Laryngectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De veranderingen in hartslag (HR) en ademhalingssnelheid (RR) ten opzichte van fysieke activiteitsniveaus in dagelijkse activiteiten
- Veranderingen in de opname van VO₂ en CO₂-verwijdering door gasanalyse tijdens submaximale inspanningstests
- Zelf gerapporteerde metingen van tevredenheid en comfort (vragenlijsten) en Borg-schaal voor waargenomen niveaus van inspanning tijdens inspanningstests

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die een laryngectomie hebben ondergaan hebben minder kans om aan de dagelijkse trainingsrichtlijnen te voldoen om verschillende redenen, waaronder de ademweerstand die wordt opgelegd door warmte- en vochtwisselaars (HME's). Met de Energy HME, die tot doel heeft de ademweerstand tijdens lichamelijke activiteit te verminderen, is de hoop om fysieke activiteit beter bereikbaar te maken voor gelaryngectomiseerde individuen. Deze studie heeft als doel te beoordelen hoe de parameters van fysieke inspanning variëren tijdens dagelijkse fysieke activiteiten, evenals tijdens intensievere periodes van fysieke activiteit bij personen die een HME gebruiken, en om te onderzoeken hoe deze parameters verschillen bij het gebruik van de Energy HME in vergelijking met een individu gebruikt regelmatig HME. Met fysieke activiteit comfortabeler en uitvoerbaar voor individuen, zal het mogelijk zijn om in de toekomst effectievere oefentraining te ontwerpen en daarom de algehele gezondheid van deze populatie te verbeteren.

Doel van het onderzoek

- De verschillen in de parameters van fysieke inspanning tijdens fysieke activiteit beschrijven met twee verschillende HME's in zowel een laboratorium als in het dagelijks leven
- de tevredenheid van patiënten met beide soorten HME te beoordelen

Onderzoekopzet

Prospectieve gerandomiseerde cross-over observationele studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers ondergaan een submaximale inspanningstest en observatie voor langere periodes met behulp van 2 verschillende HME-modellen: hun normale dagelijkse HME en de Energy HME. Deze observatie gebeurt met de biosensor en een fitbit (zie protocol)

Inschatting van belasting en risico

We voorzien geen risico's in verband met deze studie, aangezien beide behandelingscondities het individuele goedkeuringsproces hebben doorlopen en zullen worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde gebruik. De deelnemers worden belast omdat ze 4 afspraken moeten bijwonen, bij 3 verschillende gelegenheden vragenlijsten moeten invullen, deel moeten nemen aan submaximale inspanningstests, een hartslag- en fysieke activiteitscontrole-apparaat moeten dragen en monitoringapparaten bij 3 verschillende gelegenheden moeten verwisselen.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

- * Een totale laryngectomie ondergaan
- * een dagelijkse HME-gebruiker
- * een redelijk actieve levensstijl
- * Beheerser van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Leid een zittend leven
- * rolstoel gebonden
- * Hartproblemen
- * Geen toegang tot WIFI in woonomgeving

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 26-11-2020
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Warmte- en vochtwisselaar (HME) (Energy;Go;Home)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-04-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL72840.031.20