

Fit4Surgery: multimodale prehabilitatie in high impact chirurgie - een stepped wedge cluster gerandomiseerde trial

Gepubliceerd: 17-12-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om de klinische uitkomsten, het mechanisme en de kosten-effectiviteit van prehabilitatie voorafgaand aan high impact chirurgie vast te stellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

F4S trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

high impact chirurgie, zware buikoperaties

Aandoening

high impact chirurgie voor colorectaal kanker, oesofagus kanker, lever metastasen door colorectaal kanker, pancreas kanker, peritonitis carcinomatosa, abdominale aorta aneurysma, niercel kanker, blaas kanker, meningeoom (supratentorieel), heup arthrose, osteosarcoom, longkanker, thoracale aorta aneurysma, hoofd-hals kanker, mond kanker, borst reconstructie, ovarium kanker of endometriose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Complicaties, Opnameduur, Prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie onderzoekt het effect van prehabilitatie op postoperatieve complicaties

Secundaire uitkomstmaten

Deze studie onderzoek het effect van prehabilitatie op:

- Individuele patiënt: lengte van ziekenhuisopname, fitheid, voedingsstatus, mentale gezondheid en therapietrouw van de interventie
- Mechanisme: aangeboren immuunrespons
- Ziekenhuis efficiëntie: kosten door complicaties, kosten door lengte van ziekenhuisopname, budget impact analyse, kosten-effectiviteit
- Marco-economisch niveau: verandering in aantallen patiënten, verschuiving in zorg tussen tweede en eerste lijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

High impact chirurgie heeft grote gevolgen voor de kwaliteit van leven van patiënten. Deze chirurgische procedures houdt patiënten gedurende een langere periode weg van normale werk en leven. Vaak bereiken patiënten postoperatief

niet hun oude niveau van dagelijkse activiteiten, sociale- en arbeidsparticipatie. Naast de standaard impact van chirurgie, treden postoperatieve complicaties op in bij 15-60% van de patiënten en die zijn geassocieerd met een hoger sterftecijfer. Het aantal en de ernst van de complicaties houden met name verband met de kwaliteit van de chirurgische behandeling. Echter, de individuele preoperatieve conditie, voedingstatus, mentale status en intoxicaties zoals alcoholabusus en roken.

Traditionele benaderingen voor het verlagen van postoperatieve complicaties zijn primair gericht op het minimaliseren van trauma tijdens de operatie (minimaal invasieve chirurgie) en het verbeteren van het postoperatieve herstel door middel van klinische programma's zoals het Enhances Recovery After Surgery (ERAS) protocol. Uit onderzoek is echter gebleken dat de preoperatieve periode het optimale tijdsbestek is voor interventie om korte- en lange termijn effecten te bereiken. De afgelopen jaren zijn er verschillende zogenaamde prehabilitatie programma's gestart met veelbelovende resultaten.

Recente studies laten zien dat prehabilitatie, de optimalisatie van een patiënt in de preoperatieve periode, zorgt voor een vermindering van postoperatieve complicaties, voor een verbetering van het postoperatieve herstel en daardoor voor een verlaging van zorgkosten. Echter, een hoog niveau van bewijs ontbreekt. Bovendien is het mechanisme van prehabilitatie onbekend en zijn de effecten op macro-economisch niveau nog niet vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de klinische uitkomsten, het mechanisme en de kosten-effectiviteit van prehabilitatie voorafgaand aan high impact chirurgie vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Stepped-wedge cluster randomized trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen een multimodaal prehabilitatie programma ondergaan voorafgaand aan high impact chirurgie, inclusief een trainingsprogramma, voedingsinterventie, mentale ondersteuning en stoppen met roken-programma

Inschatting van belasting en risico

Risico voor deelname aan dit onderzoek is verwaarloosbaar. Het prehabilitatie programma wordt aangepast op de individu. Lichamelijke metingen en high intensity trainingen worden verricht onder supervisie van fysiotherapeut of diëtist. Indien nodig, wordt het programma gedurende het onderzoek opnieuw

aangepast. Overbelasting en overtraining zijn risico's. Het te verwachten positieve effect van prehabilitatie weegt op tegen het verwaarloosbare risico van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Patienten >16 jaar,
gepland voor electieve high impact chirurgie,

onafhankelijk van (neo) adjuvante chemotherapie of radiotherapie, ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gemetastaseerde ziekte preoperatief,
patiënten die door parese of immobilisatie geen trainingen kunnen uitvoeren,
patiënten die door comorbiditeit geen trainingen mogen uitvoeren,
patiënten met cognitieve afwijkingen,
patiënten met instabiele cardiale of pulmonale afwijkingen,
patiënten met nierfalen stadium 3 of hoger,
patiënten met ASA score 4 of hoger,
patiënten die geen Nederlands kunnen lezen of spreken,

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-03-2021
Aantal proefpersonen:	2830
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2022
Soort:	Amendement
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

ID: 28368
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73777.091.20
OMON	NL-OMON28368