

Het effect van een leefstijlinterventie op de fysieke capaciteit en het beweeggedrag van patiënten na een orgaantransplantatie

Gepubliceerd: 25-01-2019 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een vijf daags uitgebreid assessment en interventieprogramma op inspanning en leefstijl gevolgd door een 6 maand durend programma in de eerste lijn of thuis in vergelijking met de gebruikelijke zorg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Revalidatie na transplantatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

orgaantransplantatie

Aandoening

patiënten na een orgaantransplantatie (long, nier, lever, hart)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Goede doel 4 mijl en 4 mijl for you

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inspanningstraining, Leefstijl, Revalidatie, Transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inspanningsvermogen gemeten met een Constant Work Rate Test. Deze test wordt uitgevoerd op een hometrainer. De weerstand wordt ingesteld op 70% van het maximaal behaalde wattage op de maximale fietstest.

Secundaire uitkomstmaten

- Fysieke activiteit (ActivePAL beweegmonitor monitor, Short questionnaire to assess health-enhancing physical activity (SQUASH))
- Fysieke fitheid (Zes minuut looptest, maximale fietstest (VO₂ max, W max, AT), perifere spierkracht testen (biceps, quadriceps, handknijpkracht))
- Metabool syndroom en nieuw ontstane Diabetes Mellitus na transplantatie (Bioelectrical impedance analysis, body mass index, Cholesterol, HbA1C, bloeddruk)
- Psychische status (State-Trait Anxiety Inventory-6 (STAI-6, anxiety), Patient Health Questionnaire 9 (PHQ9, depression), Exercise self-efficacy (LIVAS-scale/exercise self-efficacy scale), Six-Dimensional EuroQol instrument (EQ6D, quality of life), Visual Analogue Scale (VAS, quality of life))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van patiënten na een orgaantransplantatie komt niet terug op het inspanningsvermogen wat verwacht mag worden na transplantatie en voldoet niet aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen. Ze hebben een meer sedentaire en inactieve leefstijl in vergelijking met de gemiddelde populatie. Zo hebben transplantatie patiënten een verlaagde maximale zuurstofopname ondanks een normaal functionerend orgaan na transplantatie. Daarnaast ontwikkelen veel patiënten na transplantatie lifestyle geassocieerde co-morbiditeiten, zoals osteoporose, hyperlipidemie en diabetes mellitus in de jaren na transplantatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een vijf daags uitgebreid assessment en interventieprogramma op inspanning en leefstijl gevolgd door een 6 maand durend programma in de eerste lijn of thuis in vergelijking met de gebruikelijke zorg na orgaantransplantatie meerwaarde heeft op inspanningsvermogen en fysieke activiteit, gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven, angst, stemming en metabole parameters.

Onderzoeksopzet

Open label, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voorafgaand aan een vijfdaagse interventieprogramma op trainen en leefstijl moeten patiënten vragenlijsten invullen en dragen ze een beweegmonitor gedurende een week. Vervolgens bestaat het vijfdaags interventieprogramma uit intakes (bij de diëtiste, psycholoog, physician assistant en fysiotherapeut), testen (fietstesten, looptesten, krachttesten), training (conditietraining en krachttraining in de fitness, zwemtraining), beweegactiviteiten (zowel in de sporthal, als buiten), voorlichting door de verpleegkundige, psycholoog, fysiotherapeut en diëtiste. Voor alle patiënten wordt een trainingsschema op maat gemaakt, waarmee ze in de thuissituatie gaan trainen (zelfstandig of onder begeleiding van een fysiotherapeut). In een beweegdagboek houden ze bij hoeveel ze bewegen en trainen. Patiënten in de controlegroep komen een dag naar het UMCG, centrum voor revalidatie, locatie Beatrixoord. Zij ondergaan de genoemde testen. Voorafgaand aan deze dag vullen zij vragenlijsten in dragen zij een beweegmonitor gedurende een week. Na zes maanden wordt de nameting gedaan. Deze nameting bestaat weer uit vragenlijsten, een week dragen van de beweegmonitor en de genoemde testen. Dit geldt voor beide groepen. Daarnaast continueert de zorg m.b.t. de orgaantransplantatie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie betekent dat patiënten in de interventiegroep 2 keer het UMCG CVR locatie Beatruxoord moeten bezoeken: een bezoek van een dag en een bezoek van vijf dagen met eerder beschreven programma.

Patiënten in de controlegroep komen 2x een dag naar het UMCG CVR locatie Beatruxoord.

Het belangrijkste risico is het oplopen van een blauwe plek bij venapunctie.

Dit is een klein risico. Verwachting is dat de voordelen van de interventie veel groter zullen zijn dan het mogelijke risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
Haren 9751ND
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
Haren 9751ND
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)

- Leeftijd > 18 jaar
- Long-, lever, nier- of harttransplantatie
- Ongeveer 6 maanden na ontslag na transplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ADL afhankelijkheid
- Orgaanfalen <4 weken voor start van de studie
- Niet in staat zijn tot het volgen van het programma, zoals bijvoorbeeld doofheid
- Co morbiditeit, waardoor het programma niet gevolgd kan worden
- Instabiele hartziekte
- Spier- of gewrichtsklachten waardoor het programma niet gevolgd kan worden
- Drugs gebruik
- Alcohol misbruik
- Analfabetisme

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-06-2019
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL67525.042.18