

Relatieve metabole kosten van dagelijks activiteiten bij mensen met een beenamputatie; een feasibility studie van een protocol.

Gepubliceerd: 20-01-2021 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Bepalen of het opgestelde protocol feasible is t.a.v. haalbaarheid, belasting voor deelnemers, logistiek, planning en de gekozen activiteiten goed gemeten kunnen worden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49708

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Relatieve metabole kosten van activiteiten bij mensen met een beenamputatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

beenamputatie

Aandoening

beenamputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: subsidieaanvraag ingediend bij Stichting Beatrixoord

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beenamputatie, dagelijkse activiteiten, fysieke activiteiten, metabole kosten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Feasibility criteria

- Minimaal 5 van de 6 proefpersonen zijn de pauzes adequaat qua lengte en frequentie (om het mogelijk te maken terug te keren naar rustmetabolisme)
- Minimaal 5 van de 6 deelnemers voltooien het gehele protocol
- Logistiek is adequaat:
 - o 6/6 proefpersonen ontvangen minimaal 2 weken van te voren de planning voor de testdag(en)
 - o Het is duidelijk voor 6/6 proefpersonen op welke manier en bij wie hij/zij eventuele vragen kan stellen
 - o Het is voor 6/6 proefpersonen bij aankomst in het UMCG CvR locatie Beatrixoord duidelijk waar en hoe hij/zij zich kan aanmelden
 - o Het is voor 6/6 proefpersonen duidelijk waar hij/zij kan plaatsnemen om te wachten tot hij/zij wordt opgeroepen
 - o De ruimteplanning en planning van personeel is adequaat
 - o Er is voor 6/6 proefpersonen een duidelijke afsluiting van de testdag met een kort evaluatiemoment tussen onderzoeker en proefpersoon
 - o De planning van de testdag loopt niet meer uit dan maximaal 30 minuten (dit

geldt voor logistieke redenen, niet voor proefpersoon-gerelateerde oorzaken)

- Er ontbreken geen essentiële data om de statistische analyses uit te voeren
- The dataset in RedCap is compleet en gebruiksklaar voor bepalen van oa mediaan en interquartiel range

Verder zullen de onderstaande gegevens gerapporteerd en geanalyseerd worden:

- In geval van een event, zal de crash procedure worden gevolgd zoals reeds geïmplementeerd in UMCG CvR locatie Beatrixoord
- Aantal vallen wordt gerapporteerd en geanalyseerd.

Secundaire uitkomstmaten

- Maximale zuurstofverbruik (VO₂-max) in ml O₂/Kg/min en overige veel gebruikte uitkomsten van maximaaltest (zuurstofflow, CO₂ flow, hartfrequentie, bloeddruk, saturatie, 1e en 2e lactaatdrempel, reden van stoppen)
- Zuurstofverbruik in rust (ml/min/kg) en tijdens de verschillende activiteiten
- Hartfrequentie in rust en tijdens specifieke activiteiten
- BORG-score in rust en tijdens specifieke activiteiten
- 6 MWT, time up & go test (TUGT), Glittre-ADL test en traplopen (loopsnelheid, loop afstand, tijd, aantal stappen)
- ActiGraph (loopsnelheid, loop afstand, tijd, aantal stappen, MET-waarde)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de mensen met een beenamputatie heeft een lagere fysieke capaciteit in vergelijking met controles vanwege inactiviteit en / of

comorbiditeit. Lopen met een prothese vraagt hogere metabole kosten voor personen met een beenamputatie in vergelijking met controles. Voor personen met een beenamputatie is er weinig bekend over metabole kosten voor andere dagelijkse activiteiten dan lopen. Om dagelijkse activiteiten uit te voeren, is een bepaald niveau van metabole kosten vereist. Wanneer deze metabole kosten hoger zijn en de fysieke capaciteit lager is, is de individuele belasting (of relatieve belasting) voor een specifieke activiteit hoger. Deze hogere relatieve belasting kan een reden zijn voor beperkingen in dagelijkse activiteiten en participatie, zoals bijvoorbeeld meer vermoeidheidsklachten, of zelfs het vermijden van bepaalde activiteiten. We veronderstellen dat de relatieve metabole kosten (metabole kosten als percentage van de maximale fysieke capaciteit) van dagelijkse activiteiten hoger zijn voor personen met een beenamputatie in vergelijking met controles. Om deze metabole kosten bij personen met een beenamputatie te bepalen, dient een protocol te worden getest op haalbaarheid t.a.v. intensiteit, logistiek en haalbaarheid.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het opgestelde protocol feasible is t.a.v. haalbaarheid, belasting voor deelnemers, logistiek, planning en de gekozen activiteiten goed gemeten kunnen worden.

Onderzoeksopzet

observationele studie, feasibility van een protocol

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie zal 2 dagdelen vragen. Het is niet mogelijk dat alle testen op 1 dag plaatsvinden, gezien men moet herstellen van een maximale inspanningstest en dat minimal 24-48 uur duurt.

De risico's van de inspanningstest zijn, zoals eerder aangegeven, zeer laag.

Mogelijke nadelen zijn:

- mogelijk onverwachte bevindingen bijvoorbeeld tijdens de maximale inspanningstest, die nadere diagnostiek vragen
- het dragen van een masker over de mond/neus, waardoor tijdelijk ongemak ervaren kan worden

De maximale inspanning wordt geleverd onder gecontroleerde omstandigheden qua monitoring en aanwezigheid van gekwalificeerd personeel en de test kan ten alle tijde worden gestaakt.

De testresultaten leveren belangrijke informatie over de relatieve belasting van dagelijkse activiteiten voor mensen met een beenamputatie. Ook levert het een bijdrage aan het opzetten van een gestructureerde testmethode. Deze data zijn zeer waardevol om de revalidatiezorg t.a.v. mensen met een beenamputatie

in de toekomst verder te optimaliseren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- unilaterale transtibale amputatie, knie-exarticulatie of transfemorale amputatie
- amputatie langer dan 12 maanden geleden
- functioneren met eigen prothese in dagelijks leven

- oorzaak van amputatie : vasculair, trauma, infectie of oncologisch
- K2, K3 looper
- schriftelijk gegeven toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige psychiatrische aandoening
- geen maximale inspanningstest kunnen uitvoeren volgens ASCM richtlijn
- actuele stomproblemen
- congenitale amputatie
- K0 of K1 of K4 looper

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 04-03-2024

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: mobiele Oxycon

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2024
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
Ander register	NL2018000572
CCMO	NL68167.042.19