

Multimodaal prehabilitatie programma voor darmkanker patiënten ter verbetering van functionele capaciteit en vermindering van postoperatieve complicaties.

Gepubliceerd: 07-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het ontwerpen, implementeren en testen van een multimodaal prehabilitatieprogramma om het aantal postoperatieve complicaties verminderen en het herstel te versnellen bij patiënten die colorectale chirurgie ondergaan voor colorectale kanker door het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prehabilitatie ter verbetering colorectale zorg (PREHAB)

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF, Subsidie KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmkanker, Functionele capaciteit, Postoperatieve complicaties, Prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve complicaties bepaald middels de 'comprehensive complication index' (CCI).

Functionele capaciteit gemeten met de 6MWT.

Secundaire uitkomstmaten

Maximale inspanningstest CPET (VO₂max), sit-to-stand test, hand-grip strength, traplooptest.

Kwaliteit van leven bepaald middels de SF-36, EORTC QLQCR-29 en EORTCQLQC-30.

Activiteitenvragenlijst, GAD-7, PHQ-9, PS-SGA, fried frailty score, voedingsdagboek.

Activiteit (gyrometer), antropometrie (lichaamssamenstelling).

Studie compliance.

Hospitalisatieduur, 30 dagen morbiditeit en mortaliteit.

Kosten-effectiviteitsanalyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmkanker is wereldwijd de op twee na meest voorkomende vorm van kanker.

Colorectale chirurgie is de meest essentiële stap in de curatieve behandeling van deze aandoening. Tot 50% van patiënten die colorectale chirurgie ondergaan ontwikkelt een of meer postoperatieve complicaties. Dit zorgt voor een langere ziekenhuisopname, een stijging in zorgkosten tot bijna 200%, een hogere morbiditeit en mortaliteit en een lagere ziekte-gerelateerde kwaliteit van leven.

Het is bekend dat het aantal en de ernst van postoperatieve complicaties sterk gerelateerd is aan de preoperatieve gezondheidsstatus van de patiënt. Deze gezondheidsstatus is weer sterk geassocieerd met voedingsstatus, rookgewoontes, mentale welzijn, en het functionele inspanningsvermogen. Gezien het juist de patiënten met een colorectaal carcinoom zijn die er vaak een slechte levensstijl op na houden, en vaker problemen ontwikkelen met hun voedingsstatus, lijkt deze groep patiënten bij voorbaat geschikt om te onderzoeken of een prehabilitatieprogramma leidt tot een vermindering van het aantal en ernst van postoperatieve complicaties.

Doel van het onderzoek

Het ontwerpen, implementeren en testen van een multimodaal prehabilitatieprogramma om het aantal postoperatieve complicaties verminderen en het herstel te versnellen bij patiënten die colorectale chirurgie ondergaan voor colorectale kanker door het verbeteren van fysieke fitheid (cardiopulmonale capaciteit, spierkracht, voedingsstatus en rookgewoonte) preoperatief.

Onderzoeksopzet

In deze internationale multicenter, prospectieve RCT zullen de patiënten worden ingedeeld in een interventiegroep die 4 weken prehabilitatie ondergaat en een controlegroep die huidige zorg krijgt. Beide groepen worden postoperatief behandeld volgens de recente ERAS richtlijnen voor postoperatief herstel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Prehabilitatiegroep krijgt preoperatief drie maal per week, gedurende vier weken, begeleide sporttraining door de fysiotherapie. Extra eiwitten rondom de training wordt aangeboden in combinatie met (multi)vitamines. Iedere patiënt krijgt een consult bij een psychologisch medewerker en op indicatie een verwijzing naar de medisch psycholoog. Angst en stressreductie oefeningen worden aangeboden. Iedere patiënt zal door de diëtist worden gezien en een optimaal voedingsprogramma worden samengesteld.

Inschatting van belasting en risico

Alle bijwerkingen, onvoorziene en onwenselijke gebeurtenissen bij een proefpersoon gedurende het onderzoek, of deze nu wel of niet gerelateerd zijn aan de interventie worden gedocumenteerd en

adequaat behandeld. Serieuze bijwerkingen zullen bovendien worden gerapporteerd aan het METC. Deze zijn overigens niet te verwachten in de huidige studie.

Zoals eerder genoemd geeft de maximale inspanningstest een zeer kleine kans op cardiologische complicaties. Door het in kaart brengen lichamelijke conditie van patiënten kan er gedetailleerder een uitspraak gedaan worden over het conditieverloop tijdens de trainingsperiode, rondom de opnameperiode en de verhouding tot postoperatieve complicaties. Tevens levert de test additionele informatie op over het al dan niet bestaan van hart- en/of longaandoeningen en over de algehele cardiopulmonale capaciteit. Zo kan het operatierisico worden bepaald en kunnen eventuele preoperatieve beleidsaanpassingen plaatsvinden om dit operatierisico te verkleinen. Dit voordeel geldt voor alle proefpersonen die deelnemen aan de studie, dit is geen standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
veldhoven 5500MB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
veldhoven 5500MB
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)

Alle volwassen patiënten die electieve colorectale chirurgie ondergaan voor colorectale kanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Metastasen, preoperatief bekend
Chronische nierinsufficiëntie (dialyse of creatinine >250 micromol)
ASA score van 4 of hoger
Cognitieve beperking
Onvermogen tot sporten
Analfabetisme (vermogen om de Nederlandse taal te lezen en te begrijpen)
Tweede primaire tumor anders dan colorectaal carcinoom gelijktijdig gediagnosticeerd
Niet mogelijk om operatie 4 weken uit te stellen, vanwege bijvoorbeeld symptomen van obstructie of neo-adjuvante radiotherapie met direct daaropvolgend een operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-07-2017
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Afgewezen	
Datum:	13-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21887

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	NL5784
CCMO	NL58281.015.16
OMON	NL-OMON21887