

Grip op prehabilitatie bij ouderen met een colorectaalcarcinoom

Gepubliceerd: 29-07-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Onderzoeken of continue monitoring van fysieke activiteit met een activiteitentracker leidt tot een verbetering van het preoperatieve uithoudingsvermogen bij ouderen met een colorectaalcarcinoom, ten opzichte van een standaard preoperatief traject...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50910

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Grip op prehabilitatie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Colorectaal carcinoom, colorectaal kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St Antonius onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectaal carcinoom, operatie, ouderen, prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is een verbetering ≥ 50 meter op de 6 minuten looptest op de dag voorafgaande aan de operatie, ten opzichte van de start van het prehabilitatie programma.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn preoperatieve spierkracht (handknijpkracht en Five Times Sit to Stand (FTSTS) test) en kwaliteit van leven, ernstige postoperatieve complicaties (Clavien Dindo graad ≥ 3) binnen 30 dagen, kwaliteit van leven en functionele beperkingen na 3 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preoperatieve fysieke inactiviteit is een belangrijke oorzaak voor functieverlies na abdominale chirurgie. De preoperatieve periode kan benut worden om de spierkracht en het uithoudingsvermogen van patiënten te verbeteren (prehabilitatie). Bij succesvolle prehabilitatie speelt therapietrouw een belangrijke rol. Deze studie onderzoekt het effect van een activiteitentracker op het preoperatieve uithoudingsvermogen bij ouderen met een colorectaalcarcinoom.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of continue monitoring van fysieke activiteit met een activiteitentracker leidt tot een verbetering van het preoperatieve uithoudingsvermogen bij ouderen met een colorectaalcarcinoom, ten opzichte van een standaard preoperatief traject met prehabilitatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde single-center studie.

Inschatting van belasting en risico

Controlegroep: Invullen van twee extra vragenlijsten (EORTC QLQ-C30 en WHODAS-2.0 12-item, bijlage 1 en 2) bij aanvang van de studie, bij opname voor de operatie en na 3 maanden, uitvoeren van een 6 minuten looptest, knijpkracht en FTSTS (in totaal ± 20 minuten) bij aanvang van de studie en voor de operatie, standaard prehabilitatie programma (bijlage 3). Interventiegroep: Invullen van de extra vragenlijsten bij aanvang van de studie, bij opname in het ziekenhuis en na 3 maanden, uitvoeren van een 6 minuten looptest, knijpkracht en FTSTS (in totaal ± 20 minuten) bij aanvang van de studie en voor de operatie, overdag dragen van een activiteitentracker (Fitbit), digitaal delen van anonieme gegevens van de activiteitentracker.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1 Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1 Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3430 EM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Electieve chirurgie voor een colorectaalcarcinoom
- Leeftijd ≥ 70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dubbeltumor
- Inoperabel / gemetastaseerde ziekte
- Neoadjuvante chemo/radiotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	25-10-2021
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Fitbit Charge 4
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20870

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL77624.100.21