

Een preoperatief programma om peri- en postoperatieve gezondheid te verbeteren in patiënten die thoracale aortachirurgie ondergaan: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 25-01-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om de impact van het preoperatieve interventieprogramma op verandering in het preoperatieve zitgedrag te bestuderen in patiënten die mogelijk een operatie aan de thoracale aorta ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50977

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MAS studie

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Aneurysmata en arteriae dissecantia

Synoniemen aandoening

thoracale aorta aandoening; thoracaal aorta aneurysma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweeginterventie, Handknijptraining, Thoracale aortachirurgie, Zitgedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in zitgedrag tussen baseline (T0) en preoperatieve follow-up (T1), uitgedrukt in het aantal uren dat per dag tijdens waakuren zittend of liggend gespendeerd wordt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn peri- en postoperatieve zitgedrag, fysieke activiteit, cerebrale perfusie, bloeddruk, cognitie, maximale handknijpkracht, inspanningsangst, functionele inspanningscapaciteit, en klinische uitkomsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste patiënten met een thoracale aorta aandoening, zoals een aneurysma of dissectie, worden geopereerd ter preventie van een dodelijke ruptuur. Operaties aan de thoracale aorta zijn complex en intensief, en vormen daarom een behoorlijke belasting voor het menselijk lichaam, vooral voor het brein. Ondanks de toepassing van technieken ten behoeve van de intraoperatieve hersenperfusie, lijkt perioperatieve hypoperfusie van het brein een rol te spelen in de blijvend hoge incidentie van postoperatieve neurologische complicaties.

Patiënten met een thoracale aorta aandoening wordt geadviseerd hun leefstijl aan te passen, door bijvoorbeeld te stoppen met roken en de bloeddruk te controleren. Hoog intensieve fysieke activiteit wordt afgeraden in verband met ongunstige plotse hemodynamische veranderingen (verhoging van de bloeddruk) die daarmee gepaard gaan. Laag intensieve fysieke activiteit wordt echter wel als

veilig beschouwd, en heeft positieve effecten op cardiovasculaire en algehele gezondheid. Bovendien is zitgedrag, ofwel fysieke inactiviteit, de belangrijkste aanpasbare risicofactor voor cardiovasculaire ziekten. Studies suggereren zelfs dat het verminderen van zitgedrag de hersenperfusie kan verhogen. In dierstudies, waarbij muizen zijn gebruikt met het syndroom van Marfan, zijn bovendien positieve effecten gevonden van laag intensieve fysieke activiteit op de diameter en wandsterkte van de thoracale aorta. Daarom is het vervangen van zitgedrag door laag intensieve fysieke activiteit een veelbelovende strategie om de perioperatieve cardio- en cerebrovasculaire gezondheid te verbeteren in patiënten die een operatie aan de thoracale aorta ondergaan. Mogelijk verbetert dit de klinische uitkomst in deze patiëntengroep. Daarnaast vormt isometrische handknijptraining een veelbelovende aanvullende interventie om bloeddrukwaardes en het cardiovasculair risico te verlagen. Isometrische handknijptraining zou bovendien een preconditioneringsstimulus kunnen vormen om weefselschade ten gevolge van periodes van (lokale) ischemie tijdens de operatie tegen te gaan. Een preoperatief interventieprogramma gericht op fysieke activiteit is ontwikkeld om de perioperatieve gezondheid van patiënten die geopereerd worden aan de thoracale aorta te verbeteren, bestaande uit het stimuleren van laag intensieve fysieke activiteit, het verminderen van zitgedrag, en de uitvoering van isometrische handknijptrainingen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de impact van het preoperatieve interventieprogramma op verandering in het preoperatieve zitgedrag te bestuderen in patiënten die mogelijk een operatie aan de thoracale aorta ondergaan.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek waarbij de effecten van het preoperatieve interventieprogramma als aanvulling op de reguliere zorg worden vergeleken met de effecten van alleen reguliere zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Als aanvulling op de reguliere zorg, zal de interventiegroep een preoperatief interventieprogramma volgen gericht op fysieke activiteit. Binnen dit programma zullen de patiënten een minder-zit interventie volgen waarbij zij een beweegmeter (Activ8) dragen in de broekzak die vibrerende feedback geeft bij te lange zitperiodes (30 min). Zij kunnen hun beweegpatronen inzien in een online omgeving. Daarnaast zullen de patiënten uit de interventiegroep een handknijptraining volgen, waarbij tijdens 3 sessie per week 4 keer gedurende 2 minuten in een handknijptrainer wordt geknepen met 30% van de maximale vrijwillige knijpkracht, met tussenpauzes van 1 minuut. Bovendien vinden er wekelijkse online/telefonische contactmomenten plaats met een onderzoeker, onderzoeksassistent of (para)medicus, waarbij de proefpersoon wordt voorzien van support, coaching en feedback.

Inschatting van belasting en risico

De aard en omvang van de belasting en risico's in verband met de interventie en metingen zijn te verwaarlozen, aangezien de metingen niet-invasief zijn. Het dragen van de beweegmeter(s) en het uitvoeren van de handknijptrainingen kunnen als belastend ervaren worden, maar patiënten zijn vrij om hier ten allen tijde mee te stoppen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525 EX
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)

Patiënten die:

- die een poliklinische afspraak hebben op de afdeling cardio-thoracale chirurgie, voorafgaand aan mogelijke thoracale aortachirurgie;
- 18 jaar of ouder zijn;
- capabel zijn om alle studiegerelateerde procedures te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die:

- niet in staat zijn om het toestemmingsformulier (informed consent) te ondertekenen en dateren;
- rolstoelgebonden zijn of fysiek niet in staat zijn om te staan of lopen;
- momenteel deelnemen aan een andere interventiestudie gericht op het beïnvloeden van zitgedrag en/of fysieke activiteit.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2021
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2021

Soort: Eerste indiening

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: 22457

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75371.091.20
Ander register	NTR: NL8975
OMON	NL-OMON22457

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-11-2022

Totaal aantal deelnemers: 3

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely