

Het testen van de submaximale cardiopulmonale inspanningscapaciteit bij patiënten met knie artrose die gepland staan voor een totale knieprothese operatie: een haalbaarheidsstudie.

Gepubliceerd: 18-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de haalbaarheid van CPET bij patiënten met knie artrose drie tot zes weken voorafgaand aan een TKP-operatie in drie domeinen: a) rekruteringspercentage van de deelnemers die representatief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Haalbaarheid van CPET bij patiënten voorafgaand aan een TKP.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gonartrose, knie slijtage

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artrose, Cardiopulmonale Inspanningstest, Haalbaarheid, Knie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van CPET wordt beoordeeld op basis van vijf criteria: 1)

rekruteringspercentage *20%; 2) uitvoeringspercentage van de CPET *90%; 3) *90%

van de deelnemers bereikt de VAT; 4) geen ernstige ongewenste voorvallen; en 5)

*80% van de deelnemers heeft een positieve attitude ten opzichte van de CPET.

Secundaire uitkomstmaten

Aerobe capaciteit wordt bepaald middels de VO₂ op de VAT en de

zuurstofopname-efficiëntiehelling (OUES).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hogere aerobe capaciteit voor de operatie, zoals aangegeven tijdens een submaximale inspanningstest door de zuurstofopname (VO₂) op de ventilatoire anaerobe drempel (VAT), wordt verondersteld prognostisch te zijn voor een beter en sneller postoperatief herstel bij patiënten met knie artrose (OA), die een totale knieprothese (TKP-)operatie ondergaan. Een cardiopulmonale inspanningstest (CPET) is de gouden standaard om de aerobe capaciteit te meten; het is echter onduidelijk of het haalbaar is om een CPET uit te voeren met behulp van een fietsergometer bij patiënten met knie artrose voorafgaand aan de TKP-operatie. De hypothese is dat het uitvoeren van een CPET haalbaar is en dat de deelnemers zullen voldoen aan de haalbaarheidscriteria van succes.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de haalbaarheid van CPET bij patiënten met knie artrose drie tot zes weken voorafgaand aan een TKP-operatie in drie domeinen: a) rekruteringspercentage van de deelnemers die representatief zijn voor de beoogde studiegroep; b) het bereiken van de VAT tijdens de CPET; en c) aanvaardbaarheid en geschiktheid. Het secundaire doel is het onderzoeken van de aerobe capaciteit van de studiegroep en de waarden vergelijken met normatieve waarden.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele haalbaarheidsstudie.

Inschatting van belasting en risico

CPET wordt als een veilige procedure beschouwd. De deelnemers voeren de CPET uit, in plaats van een looptest, na de standaard preoperatieve screening en vullen een vragenlijst in om hun ervaringen te onderzoeken. De onderzoeker neemt één week na de CPET contact op met de deelnemers om te informeren of zij nadien klachten hebben ontwikkeld. Het voordeel van deelname is dat patiënten objectief inzicht krijgen in hun preoperatieve aerobe capaciteit.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- * De patiënt staat gepland voor een primaire unilaterale totale knieprothese (TKP)-operatie in het MUMC+ of St. Annaziekenhuis;
- * Diagnose van artrose;
- * De CPET kan 3 tot 6 weken voor de TKP-operatie uitgevoerd worden na de preoperatieve screening;
- * Beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Het ondergaan van een revisie-operatie, bilaterale TKP of halve knieprothese-operatie;
- * Contra-indicaties voor de CPET volgens de 'American Thoracic Society' (ATS) richtlijn over CPET en volgens de 'American Heart Association/American College of Sports Medicine (AHA/ACSM) Health/Fitness facility preparticipation screening questionnaire' (vragenlijst);
- * Niet in staat om op- en af te stappen van een hometrainer;
- * Volledige afhankelijkheid van een rolstoel;
- * Ernstige co-morbiditeit (bijvoorbeeld een maligniteit, CVA);
- * Cognitieve beperkingen;
- * Niet in staat om een 'informed consent' (geïnformeerde toestemming) te ondertekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-05-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCTID04773262
CCMO	NL76561.068.21