

Onderzoek naar een voeding- en bewegingsinterventie met gebruik van een app en beweegmonitor na ontslag uit het ziekenhuis na oncologische maag-darm-lever- of longchirurgie

Gepubliceerd: 17-02-2022 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van een blended-interventie, gericht op persoonlijke feedback en coaching met betrekking tot beweging en eiwitname, na ontslag uit het ziekenhuis bij patiënten die een electieve gastro-intestinale of longkanker...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51948

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een optimaal herstel na ziekenhuisopname

Aandoening

- Overige aandoening
- Maag-darmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Longkanker operatie, maag-darm-leverkanker operatie

Aandoening

lever en galwegen therapeutische verrichtingen & luchtwegen therapeutische verrichtingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweging, Ehealth, oncologische chirurgie, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is het postoperatieve herstel in lichamelijk functioneren gemeten met de Nederlandse versie van de CAT PROMIS-fysiek functioneren vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de effectiviteit van de blended interventie op de volgende uitkomstmaten:

- fysieke activiteit
- eiwitinname
- Lichaamssamenstelling (vet vrije massa)
- fysieke performance testen
- patiënt specifieke activiteiten
- Pijn
- Vermoeidheid
- Zelf-effectiviteit
- Kwaliteit van leven
- globaal waargenomen effect

- Participatie in sociale rollen en activiteiten
- Spiermassa (gemeten met CT scan)
- Postoperatieve complicaties
- Ongeplande heropname binnen 30 dagen na ontslag
- Ongewenste voorvallen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maag-, darm-, lever en longkanker behoren tot de meest voorkomende vormen van kanker, met een incidentie van respectievelijk 23.373 en 14.424 in Nederland in 2019. Het ondergaan van een operatie is voor deze patiënten vaak een essentiële curatieve behandeloptie, maar heeft een grote impact op het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven. Veel patiënten ervaren een onvolledig of vertraagd herstel van het lichamelijk functioneren. Het verbeteren van de fysieke activiteit na een operatie heeft de potentie om complicaties te verminderen en een beter en sneller functioneel herstel te bevorderen. Naast het stimuleren van fysieke activiteit is het ook belangrijk om de eiwitinname te stimuleren, omdat eerdere studies hebben aangetoond dat veel chirurgische patiënten niet in staat waren om aan hun eiwitbehoefte te voldoen, wat van invloed kan zijn op hun functioneel herstel.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van een blended-interventie, gericht op persoonlijke feedback en coaching met betrekking tot beweging en eiwitinname, na ontslag uit het ziekenhuis bij patiënten die een electieve gastro-intestinale of longkanker operatie hebben ondergaan

Onderzoeksopzet

Een multicenter, assessor-geblindeerde, gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De blended interventie bestaat uit een smartphone applicatie en bijbehorende accelerometer in combinatie met coaching door een fysiotherapeut en diëtist. Via de app kunnen patiënten hun dagelijkse eiwitinname en beweging monitoring, krijgen ze inzicht in hun persoonlijke doelen en ontvangen ze (real-time) feedback. De patiënten ontvangen een week voor de

operatie een accelerometer (PAM) en bijbehorende smartphone app om vertrouwd te raken met de applicatie. Na ontslag gaan de patiënten 3 maanden door met het gebruik en patiënten worden gedurende deze periode gemonitord en gecoacht door een fysiotherapeut en diëtist. De interventie zal worden afgestemd op de persoonlijke behoeften en voorkeuren van de patiënt op basis van een shared decision making proces met de patiënt. De patiënten zullen door de fysiotherapeut en diëtist worden gecoacht volgens de principes van Motivational Interviewing.

Inschatting van belasting en risico

Er zullen geen veranderingen in chirurgische of medische therapie optreden als gevolg van deze studie. De nadruk van de interventie ligt op het verbeteren van de lichamelijke activiteit en de eiwitinname na de operatie, wat beide belangrijke elementen zijn binnen de gebruikelijke postoperatieve zorg. Om patiënten te stimuleren hun lichamelijke activiteit en eiwitinname te verhogen, zal de software Atris (Recovery Triggers) worden gebruikt, die wordt beschouwd als een medisch hulpmiddel. Gezien het beperkte risico verbonden aan het gebruik van Atris (Recovery Triggers) software en de potentiële voordelen, is het risico op extra schade klein. Op basis van het huidige bewijs is deze studie klinisch relevant en is er sprake van een minimaal risico. Alle deelnemende patiënten hebben echter een extra tijdsbelasting omdat zij worden gevraagd om op 6 momenten vragenlijsten in te vullen en er op 4 momenten enkele fysieke testen worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geplande gastro-intestinale of longkanker chirurgie
- leeftijd 18 jaar of ouder
- operatie met curatieve intentie
- indicatie voor minimaal 2 nachten verblijf in het ziekenhuis
- In staat om online vragenlijsten in te vullen in het Nederlands
- In staat om informed consent te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wigexcisie long
- operatie met open/dicht procedure
- geen toegang tot een mobiele telefoon die geschikt is voor applicaties
- Mini-Mental State Examination ≤ 24
- minder dan 5 dagen tussen inclusie en operatie
- Patienten die rolstoelafhankelijk zijn
- Neemt deel aan een conflicterende studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-06-2022
Aantal proefpersonen:	161
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Atris (triggers) / CAT PROMIS
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24920

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL78840.029.21
OMON	NL-OMON24920