

Haalbaarheid van gesuperviseerde prevalidatie in de thuissituatie bij patiënten gepland voor pancreasresectie

Gepubliceerd: 16-09-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van de studie is het evalueren van de haalbaarheid (deelnamepercentage, redenen voor niet-deelname, therapietrouw, uitvalpercentage, ongewenste (neven)effecten, patiëntmotivatie, patiëntwaardering en therapeutwaardering) van een 4-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thuisprevalidatie bij pancreasresectie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

alvleesklieroperatie, Pancreaschirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: EIT Food4Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, Fysieke training, Pancreas, Prevalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter/het primaire eindpunt is de haalbaarheid van een gesuperviseerd thuisprevalidatieprogramma. Hiervoor zullen deelnamepercentage en redenen voor niet-deelname worden geëvalueerd. Bij deelnemende patiënten worden therapietrouw, uitvalpercentage, ongewenste (neven)effecten, patiëntmotivatie en patiëntwaardering worden geëvalueerd. Daarnaast wordt ook de therapeutwaardering bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters/secundaire eindpunten zijn aërobe capaciteit, antropometrie, lichaamssamenstelling, functionele mobiliteit, immuunfunctie, ervaren vermoeidheid, kwaliteit van leven en sarcopenie voor en na het thuisprevalidatieprogramma. Indien mogelijk wordt spierfunctie gemeten voor en na de interventie. Gedurende het programma worden progressie in fysieke fitheid en antropometrie objectief gemonitord.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbiditeitspercentages na de resectie van een pancreastumor zijn hoog. Oudere patiënten, met name de kwetsbaren, hebben meer risico op complicaties en hebben specifieke preoperatieve risicostratificatie nodig om uiteindelijk specifieke op maat gemaakte profylactische interventies te ondergaan. Aerobische capaciteit, bijvoorbeeld gereflecteerd door de anaërobe drempel gemeten tijdens een cardiopulmonale inspanningstest (CPET), kan gebruikt worden om

hoog-risicopatiënten preoperatief te identificeren. Preoperatieve fysieke training kan de fysieke fitheid (waaronder aërobe capaciteit) van hoog-risicopatiënten verbeteren voorafgaand aan grote abdominale chirurgie. Er is echter beperkte wetenschappelijke evidentie betreffende de haalbaarheid van een gesuperviseerd thuisprevalidatieprogramma bij patiënten die een pancreasresectie ondergaan. Deze studie beoogt daar antwoorden op te geven. Onze hypothese is dat het deelnamepercentage voor gesuperviseerde thuisprevalidatie >50% is, alsook dat het programma veilig is voor deelnemende patiënten met een hoge therapietrouw en een hoge waardering van zowel patiënten als therapeuten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het evalueren van de haalbaarheid (deelnamepercentage, redenen voor niet-deelname, therapietrouw, uitvalpercentage, ongewenste (neven)effecten, patiëntmotivatie, patiëntwaardering en therapeutwaardering) van een 4-weeks gesuperviseerd thuisprevalidatieprogramma bij patiënten die gepland staan voor selectieve pancreasresectie. Secondaire doelen zijn het evalueren van de individuele respons ten aanzien van prevalidatie op aërobe capaciteit, antropometrie, lichaamssamenstelling, functionele mobiliteit, immuunfunctie, ervaren vermoeidheid, kwaliteit van leven en sarcopenie (niet bedoeld om een oorzaak-gevolg relatie aan te tonen). Indien mogelijk wordt spierfunctie gemeten voor en na de interventie. Data omtrent patiëntkarakteristieken, neoadjuvante therapie, chirurgische procedure en postoperatieve uitkomsten (30 dagen postoperatief) zullen verzameld worden voor exploratieve doeleinden.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een pragmatische multicenter studie met een pretest-posttest design. De studie zal plaats vinden in het Maastricht UMC+ en het UMC Groningen in Nederland en het 'Città della Salute e della Scienza' ziekenhuis in Turijn, Italië. Geschikte patiënten zullen deelnemen aan een 4-weeks (deels) gesuperviseerd thuisprevalidatieprogramma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten nemen deel aan een 4-weeks (deels) gesuperviseerd thuisprevalidatieprogramma voorafgaand aan een pancreasresectie (12 sessies in totaal). Een geavanceerde fietsergometer (Lode Corival, Lode BV, Groningen, Nederland) wordt afgeleverd bij de patiënt thuis. Het trainingsprogramma, drie sessies intervaltraining per week op de fietsergometer om aerobe fitheid en spierfunctie te verbeteren, gecombineerd met functionele oefeningen om spierfunctie en functionele mobiliteit te verbeteren, zal gepersonaliseerd worden voor de patiënten. Een getraind fysiotherapeut zal de patiënt wekelijks bezoeken (3 keer in week 1 en 1 keer in week 2, 3 en 4) om progressie te monitoren en het thuisprevalidatieprogramma te optimaliseren.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor ongewenste (neven)effecten is licht verhoogd door het prevalidatieprogramma. Doordat de patiënt voorafgaand aan het trainingsprogramma een cardiopulmonale inspanningstest (CPET) ondergaat onder gecontroleerde omstandigheden onder begeleiding van getraind personeel voor het meten van aërobe capaciteit, alsook om na te gaan of er eventuele contra-indicaties voor fysieke training zijn (veiligheid). Het prevalidatieprogramma wordt gepersonaliseerd voor elke patiënt gebaseerd op steep ramp test prestatie. Het trainingsprogramma zelf wordt uitgevoerd op een matige- tot hoogintensieve intensiteit. We denken dat dit licht verhoogde risico gerechtvaardigd is, omdat we verwachten dat de fysieke fitheid van de patiënten preoperatief zal verbeteren en dat daarmee de postoperatieve uitkomsten beter zullen zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Om geschikt te zijn voor inclusie in deze studie, dient een potentiële proefpersoon aan alle onderstaande eisen te voldoen:

- ouder dan 18 jaar;
- gepland voor elective pancreasresectie in het Maastricht UMC+, in het UMC Groningen of in het 'Città della Salute e della Scienza' Hospital in Turijn;
- mee willen doen aan een thuisprevalidatieprogramma;
- toestemming geven voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan één van onderstaande criteria voldoet wordt geëxcludeerd voor deelname aan deze studie:

- patiënten die een acute (spoed) operatie moeten ondergaan;
- patiënten die de operatie in een ander ziekenhuis ondergaan;
- patiënten die niet in de directe omgeving (<30 minuten met de auto) van het ziekenhuis wonen;
- patiënten die niet in staat zijn om te fietsen op een fietsergometer;
- patiënten met contra-indicaties voor fysieke training;
- patiënten die niet in staat zijn om coöperatief te zijn tijdens de testprocedures (bijvoorbeeld wegens het niet machtig zijn van de Nederlandse of Italiaanse taal in the Maastricht UMC+, het UMC Groningen of het 'Città della Salute e della Scienza' Hospital in Turijn, respectievelijk);
- geen fysiotherapeut met de juiste training/competenties (functionele training/thuisprevalidatie) beschikbaar in de leefomgeving van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	04-04-2022
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
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

CCMO

ID

NL75340.068.20