

FIT4Cirrhotics@Home: Effect van een bimodale leefstijlinterventie in de thuissituatie bij patiënten met levercirrose die op de wachtlijst voor een levertransplantatie staan.

Gepubliceerd: 02-08-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken wat het effect is van een semi-gesuperviseerde bi-modale leefstijlinterventie op de aerobe capaciteit van kwetsbare levercirrose patiënten die op de wachtlijst voor levertransplantatie staan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIT4Cirrhotics@Home

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

lever verlittekening, Levercirrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aerobe capaciteit, Conditietraining, Prehabilitatie, Thuisstrainprogramma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de vooruitgang in fysieke conditie na de eerste trainingsperiode van zes weken, gemeten als VO₂ op de anaerobe drempel en maximale VO₂. Hiervoor zullen voor en na het trainingsprogramma maximale inspanningstesten afgenomen worden in het ziekenhuis.

Secundaire uitkomstmaten

Om te beoordelen of verdere progressie optreedt in fysieke conditie, zal na de tweede trainingsperiode wederom een maximale inspanningstest afgenomen worden. Andere secundaire uitkomstmaten zijn individuele verschillen in sarcopenie, antropometrie, functionele mobiliteit, kwaliteit van leven, ervaren vermoeidheid, incidentie van hepatische encefalopathie, Liver Frailty index, ongeplande ziekenhuisopnames en veranderingen in microbiom (ontlastingonderzoek). De metingen vinden plaats in week 0, 6, 12 en 18 (of totdat patiënt getransplanteerd is). Ten slotte zullen ook alle posttransplantatie uitkomsten (o.a. opnameduur, IC-duur, complicaties) tot een jaar na transplantatie geregistreerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met levercirrose die op de wachtlijst staan voor een levertransplantatie vertonen een hoge mate van fysieke kwetsbaarheid. Levercirrose heeft invloed op alle drie kernonderdelen van fysieke kwetsbaarheid: (i) afname van de functionele capaciteit, (ii) toename van sarcopenie (verlies van spiermassa, -kracht en -functie) en (iii) afname van aerobe capaciteit (het vermogen van het lichaam om zuurstof op te nemen tijdens inspanning, te transporteren en te gebruiken in de spieren). Dientengevolge hebben patiënten met levercirrose een hogere kans op pre- en posttransplantatie morbiditeit en mortaliteit. In verschillende chirurgische populaties is gebleken dat een begeleid fysiek trainingsprogramma in de thuissituatie gecombineerd met aanvullende voedingssupplementen effectief is in het verbeteren van de fysieke kwetsbaarheid van patiënten. Kleinschalige studies met trainingsprogramma's bij levercirrose patiënten op de wachtlijst voor een nieuwe lever laten vergelijkbare resultaten zien, maar niet eerder werd een gestructureerd, gesuperviseerd trainingsprogramma in de thuiscontext van de patiënt uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken wat het effect is van een semi-gesuperviseerde bi-modale leefstijlinterventie op de aerobe capaciteit van kwetsbare levercirrose patiënten die op de wachtlijst voor levertransplantatie staan.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een onderzoeker-geïnitieerd, single-centrum, single-arm, prospectieve klinische trial. Het zal plaatsvinden in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG), Groningen. Deelnemende patiënten zullen participeren in een bi-modaal leefstijlprogramma, bestaande uit fysieke conditietraining (twee perioden van elk 6 weken, of korter als patiënten tussentijds getransplanteerd worden) en aanvullende voedingssupplementen om het effect van de training te vergroten. In week 0, 6, 12 en 18 (6 weken na beëindiging van het trainingsprogramma) zullen onderzoeksmetingen verricht worden in het ziekenhuis om het effect van het leefstijlprogramma op vastgestelde onderzoeksuitkomsten vast te stellen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een semi-gesuperviseerd (fysiotherapeut) conditietraining (hoog-intensiteit interval training en duurtraining) op een geavanceerde fietsergometer (Lode

Corival Home+, Lode BV, Groningen), gecombineerd met voedingssupplementen. Het vindt plaats in de thuiscontext van de patiënt. Bovendien zullen patiënten functionele spieroefeningen uitvoeren om de functionele mobiliteit en zelfredzaamheid te bevorderen. Met als doel om postoperatieve luchtwegcomplicaties te voorkomen zullen patiënten daarnaast ademhalingsoefeningen uitvoeren om de de inspiratoire longcapaciteit te vergroten. Het trainingsprogramma wordt afgestemd op het fitheidsniveau van de patiënt en bestaat uit drie trainingssessies per week. Voor de studie wordt gebruikt gemaakt van een fietsergometer die de trainingsresultaten automatisch opslaat in een online database, hierdoor kunnen zowel de begeleidende fysiotherapeut als de onderzoekers de therapietrouw en progressie van de patiënt monitoren. De begeleidende fysiotherapeut komt tevens minimaal 1 keer per week langs om de progressie en trainingsintensiteit te optimaliseren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten voeren voorafgaand aan het onderzoek een CPET uit, hiermee wordt de kans op niet onderkende hartritme- of luchtwegafwijkingen kleiner en kunnen proefpersonen veilig thuis trainen. Verder is het trainingsprogramma gedeeltelijk gesuperviseerd door een fysiotherapeut in de thuissituatie. Daarnaast blijven tijdens deelname aan de studie actief geregistreerd op de wachtlijst voor levertransplantatie. Als zij opgeroepen worden voor een levertransplantatie, stopt het trainingsprogramma direct.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
GRONINGEN 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
GRONINGEN 9700RB
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)

- Gediagnosticeerd met eindstadium levercirrose
- Op de wachtlijst voor OLT
- VO₂ at the VAT ≤ 13 ml/kg/min en/of VO₂peak ≤ 18 ml/kg/min;
- Spreekt de Nederlandse taal
- Minimaal 18 jaar oud
- Begrijpt het doel van de studie en heeft schriftelijke toestemming gegeven om deel te nemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recent (laatste 6 maanden) cardiaal event doorgemaakt (bijv. infarct)
- Recent (laatste 6 maanden) cerebrovasculair event doorgemaakt
- Bekend met een onbehandelde hartritmestoornis
- Hepatische encefalopathie graad 3 of hoger
- Acuut leverfalen
- Acute on chronic lever falen;
- Opgenomen in het ziekenhuis bij start van de studie
- Niet (adequaat) behandelde slokdarmvarices
- Niet in staat om te fietsen op een fietsergometer.
- Geen fysiotherapeut beschikbaar.
- Patiënt kan of wil geen toestemming geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2023

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL83612.042.23