

Prehabilitatie voor niertransplantatiekandidaten: een hybride onderzoek

Gepubliceerd: 07-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-09-2024

Onderzoek naar het effect van een multimodaal prehabilitatieprogramma op kwetsbaarheid en andere indicatoren van fysieke en psychologische fitheid van niertransplantatiekandidaten tijdens de wachtlijstperiode en de mogelijkheden om prehabilitatie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PreCareTx-studie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

chronische nier aandoening, eindstadium nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwetsbaarheid, Niertransplantatiekandidaten, Prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie zal *Kwetsbaarheid* als een overkoepelende maat voor de algehele gezondheidstoestand dienen. Het primaire eindpunt van deze studie is daarom de verandering in de kwetsbaarheidsstatus zoals gemeten door de Tilburg Frailty Indicator. Eindpunten worden gemeten bij T0 (baseline assessment), T1 (13 weken na T0) en T2 (26 weken na T0).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten veranderingen in fysieke fitheid (handknijpkracht, beenspierkracht, functionele capaciteit), voedingsstatus (BMI, vet vrije massa), psychologisch welzijn (vermoeidheid, lachen van angst en depressie) en kwaliteit van leven. Eindpunten worden gemeten bij T0 (baseline assessment), T1 (13 weken na T0) en T2 (26 weken na T0).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gezondheidstatus van niertransplantatiekandidaten is veelal verminderd als gevolg van hun chronische nierziekte, comorbiditeit en/of dialyse. Dit terwijl het juist belangrijk is dat niertransplantatiekandidaten een zo optimaal mogelijke fysieke en psychologische conditie hebben om de stress van de transplantatie aan te kunnen en het herstel na de transplantatie te bevorderen. Prehabilitatie, de verbetering van de algehele conditie van een persoon om zo een toekomstige stressor beter te kunnen weerstaan, zou een effectieve interventie kunnen zijn om de algehele gezondheidstoestand van niertransplantatiekandidaten te verbeteren. Hoewel onderzoek naar prehabilitatie bij transplantatiepopulaties beperkt is, toonden enkele studies

aan dat prehabilitatie tijdens de wachtlijstperiode veilig en haalbaar is en een positief effect kan hebben op zowel pre- als postoperatieve uitkomsten. Mogelijk dat een prehabilitatie programma, waarbij aangesloten wordt op de behoeften en mogelijkheden van niertransplantatiekandidaten, de algehele gezondheidsstatus van deze kwetsbare patiëntengroep kan verbeteren in vergelijking met de huidige zorg.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het effect van een multimodaal prehabilitatieprogramma op kwetsbaarheid en andere indicatoren van fysieke en psychologische fitheid van niertransplantatie kandidaten tijdens de wachtlijstperiode en de mogelijkheden om prehabilitatie te integreren in de klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

Een *effectiviteit-implementatie hybride type 1*-studie bestaande uit een gerandomiseerde gecontroleerde studie om de effectiviteit van prehabilitatie om de algehele gezondheidstoestand van niertransplantatiekandidaten te verbeteren te onderzoeken, en een mixed-method studie om informatie te verzamelen over het potentieel voor verdere implementatie in de klinische praktijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een twaalf weken durend prehabilitatie-programma bestaande uit fysieke activiteiten, voedingsmaatregelen en/of psychosociale interventies op basis van de behoeften en mogelijkheden van de niertransplantatiekandidaat. Hiertoe zal op basis van vragenlijsten en fysieke testen zal een persoonlijk programma opgesteld worden. Het prehabilitatie-programma zal worden gevolgd door een twaalf weken durend consolidatieprogramma, waarbij de intensiteit en frequentie van de interventies lager zullen zijn om de integratie van de interventies in het dagelijks leven van de niertransplantatiekandidaat te vergroten. Tijdens de interventieperiode krijgen deelnemers begeleiding door een leefstijlcoach. Monitoring van de voortgang in fysieke activiteit wordt gemonitord via een online platform De controle groep ontvangt de gebruikelijke zorg

Inschatting van belasting en risico

Van alle deelnemers (interventie- en controlegroep) wordt gevraagd om drie maal vragenlijsten in te vullen (T0, 60 minuten), T1 (30 minuten) en T2 (30 minuten), op alle drie de meetpunten een voedingsdagboek in te vullen (45 minuten per meting), gedurende drie dagen een activity tracker te dragen, en drie studiebezoeken in het UMCG waarbij fysieke testen worden uitgevoerd (50-60 minuten per meting). In totaal zal dit *7 uur van hun tijd in beslag nemen gedurende de 26 weken van het onderzoek. Daarnaast worden deelnemers aan de interventiegroep gevraagd om *30 minuten per dag te oefenen en hebben ze wekelijks een counselingssessie van 10 tot 15 minuten via (video)gesprek met de

leefstijlcoach. De inspanningen zullen per patiënt verschillen omdat het prehabilitatie-programma op maat gemaakt wordt. Hoewel het risico dat patiënten tijdens het bewegen geblesseerd raken verwaarloosbaar is, zal dit wekelijks door de leefstijlcoach worden gemonitord. Wij zijn van mening dat het gerechtvaardigd is om de voorgestelde studie uit te voeren gezien de schaarste aan gegevens over de effectiviteit van prehabilitatie voor niertransplantatiekandidaten en het potentieel van belangrijke verbeteringen in lichamelijk functioneren en psychisch welbevinden en transplantatie uitkomsten in deze kwetsbare patiëntengroep.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

1. volwassen niertransplantatiekandidaat (≥ 18 jaar)
2. op de wachtlijst staan voor een niertransplantatie in het UMCG bij de start van de studie of gedurende de inclusieperiode op de wachtlijst geplaatst worden (November 2022-Maart 2025)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De Nederlandse taal niet machtig (spreken en schrijven)
2. een gecombineerde orgaantransplantatie moeten ondergaan (bv. nier/pancreas, nier/lever)
3. in geval van een levende donor niertransplantatie: transplantatie gepland binnen 3 maanden
4. deelnemen aan een andere leefstijlinterventie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2023
Aantal proefpersonen:	176
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2023

Soort: Amendement

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05489432
CCMO	NL82273.042.22