

Kunnen patiënten thuis een high-intensity interval oefenprogramma uitvoeren voordat zij een nieuwe prothese krijgen? Een pilot studie om de haalbaarheid te onderzoeken

Gepubliceerd: 13-09-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Primaire doelen: 1) Zijn patiënten met een ASA III score die een (revisie van hun) heup- of knieprothese krijgen in staat om mee te doen aan een preoperatief high-intensity interval training (HIIT) programma? 2) Neemt de gemiddelde dagelijkse...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53599

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalidatie studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

preoperatief oefenen, Prevalidatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: High-intensity interval training, Prevalidatie, Revisie arthroplastiek, Thuis oefenprogramma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn oefentrouw en het niveau van dagelijkse activiteiten gedurende 4 weken voorafgaand aan de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn complicaties binnen 30 dagen na de operatie, zelfstandigheid tijdens functionele activiteiten zoals gemeten met de modifieer Iowa Level of Assistance Scale (mILAS), opnameduur en ontslagbestemming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij hart- en buikoperaties is aangetoond dat preoperatieve oefentherapie complicaties en ligduur vermindert. Eén van de verklaringen hiervoor is dat preoperatieve oefentherapie zorgt voor lichte cardiale ischemie, waardoor de fysiologie van het hart zich aanpast en wat resulteert in minder complicaties. In de literatuur is het effect van oefentherapie bij arthroplastiek nog niet definitief aangetoond. Mogelijk komt dit doordat de onderzochte patiënten te fit waren om grote effecten van preoperatieve oefeningen te ondervinden. Patiënten die kwetsbaarder zijn, die al gedeconditioneerd zijn en die zwaardere procedures ondergaan kunnen mogelijk meer baat hebben van preoperatieve oefeningen. Daarnaast zijn er meer studies nodig naar thuis-oefenprogramma's, omdat oefenprogramma's die in het ziekenhuis plaatsvinden vaak fittere en meer gemotiveerde patiënten bevatten. Juist de patiënten die preoperatieve oefentherapie het hardst nodig hebben zijn het moeilijkst te bereiken met deze programma's op locatie.

Ondanks dat we denken het een uitdaging is om deze patiëntencategorie te mobiliseren, verwachten we dat zij voordeel kunnen hebben bij de effecten van een thuis-oefenprogramma.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen: 1) Zijn patie*nten met een ASA III score die een (revisie van hun) heup- of knieprothese krijgen in staat om mee te doen aan een preoperatief high-intensity interval training (HIIT) programma? 2) Neemt de gemiddelde dagelijkse activiteit toe wanneer patie*nten deelnemen aan een thuis uit te voeren preoperatief HIIT programma vergeleken met standaardzorg, zoals gemeten met een accelerometer horloge? Secundaire doelen: 1) Vermindert een preoperatief oefenprogramma postoperatieve complicaties (<30 dagen) na een revisieoperatie van heup- of knieprothese? 2) Leidt een preoperatief oefenprogramma tot een kortere opnameduur na een revisieoperatie van heup- of knieprothese? 3) Leidt een preoperatief oefenprogramma tot een andere ontslagbestemming na een revisieoperatie van heup- of knieprothese?

Onderzoeksopzet

Prospectief enkel-blind pilotstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een thuisgebaseerd preoperatief high-intensity interval oefenprogramma 4 weken voorafgaand aan de operatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van studiedeelname bestaat uit het kijken van een informatievevideo, het bijhouden van een dagelijks dagboek, het dragen van het GENEActiv accelerometer horloge en het uitvoeren van een high-intensity interval oefenprogramma.

De risico's van deelname aan het oefenprogramma worden geminimaliseerd doordat een gediplomeerd fysiotherapeut het oefenprogramma voor iedere deelnemer op zijn of haar mogelijkheden aanpast.

De verwachte voordelen van het uitvoeren van het oefenprogramma zijn betere fitheid, minder complicaties, kortere opnameduur en vaker ontslag naar de eigen woonomgeving.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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)

- Op wachtlijst of gepland voor primaire of revisie heup- of knieprothese in het Reinier Haga Orthopedisch Centrum (RHOC)
- Geclassificeerd als ASA III (ernstige niet-levensbedreigende systemische aandoeningen)
- Zolang gewrichtsinfectie is uitgesloten of niet wordt vermoed, kunnen patiënten met een Girdlestone of spacer ook in aanmerking komen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- ASA score I, II, IV en V
- Revisie wegens geïsoleerde cuprevisie of voor vermoedde of bevestigde infectie
- Periprothetische fractuur
- Patiënt wordt beoordeeld als zijnde niet in staat om veilig het thuis oefenprogramma uit te voeren, zoals beoordeeld door orthopedisch chirurg, fysiotherapeut, onderzoeker, anesthesioloog, cardioloog of andere relevante zorgprofessional
- Patiënt-gerapporteerde allergieën voor medische graad plastic, PU resin en/of nikkelvrij roestvrij staal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-09-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
CCMO	NL82800.058.23