

Voedingsinname, voedingstoestand en fysieke activiteit bij mensen met een beenamputatie ten gevolge van ischemie

Gepubliceerd: 16-02-2023 Laatst bijgewerkt: 05-10-2024

Doel van het onderzoek is het bepalen van de voedingsinname, voedingstoestand en fysieke activiteiten niveau op verschillende momenten na amputatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voeding bij mensen met een amputatie

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

amputatie ten gevolge van ischemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amputatie, ondervoeding, uitkomsten, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voedingsinname, voedingstoestand en fysieke activiteit op verschillende momenten na amputatie (tijdens ziekenhuisopname, en 5 weken, 6 maanden en 9 maanden post amputatie)

Secundaire uitkomstmaten

De associatie tussen voedingsinname en fysieke activiteit en voedingstoestand.

De associatie tussen voedingsinname, voedingstoestand en fysieke activiteit, en klinische uitkomsten zoals wondgenezing, kwaliteit van leven, fysiek functioneren en overlevingskans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen die een beenamputatie ten gevolge van ischemie moeten ondergaan hebben een hoog risico op ongunstige klinische uitkomsten, zoals wondgenezingsstoornissen en kans op overlijden. Uit wetenschappelijk onderzoek en de praktijk komen een aantal aanwijzingen naar voren dat sommige mensen met een beenamputatie mogelijk te weinig of te veel energie- en voedingsstoffen binnenkrijgen om optimaal te kunnen functioneren. Een inadequate voedingsinname kan bijvoorbeeld leiden tot verlies van spiermassa, een slechtere wondgenezing en lagere kwaliteit van leven. Daarom willen we graag de voedingsinname, voedingstoestand en dagelijkse activiteiten bepalen op verschillende momenten na het ondergaan van een beenamputatie.

De verwachting is tekortkomingen in de voedingsinname, een slechte voedingstoestand en een laag fysiek activiteiten niveau bij mensen die een amputatie hebben ondergaan. Wij verwachten een tekort in de voedingsinname, een hogere prevalentie van een slechte voedingstoestand en langere fysieke activiteiten niveau tijdens ziekenhuisopname voor amputatie en een geleidelijke verbetering de langere tijd post amputatie. Verder verwachten we een lage

spiermassa tijdens ziekenhuisopname en beperkte verbetering in de tijd na amputatie. Verder verwachten wij dat een inadequate voedingsinname, een slechte voedingstoestand en een laag fysiek activiteiten niveau de klinische uitkomsten negatief beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het bepalen van de voedingsinname, voedingstoestand en fysieke activiteiten niveau op verschillende momenten na amputatie.

Onderzoeksopzet

Longitudinale observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Dit is een studie met verwaarloosbaar risico. Deelnemers ontvangen standaard zorg en de extra onderzoeksmetingen zijn niet psychologisch of fysiek belastend. De test voor fysiek functioneren is lager in fysieke intensiteit dan de standaard revalidatie behandeling. Verder lijdt het dragen van een accelerometer niet tot beperkingen in functioneren van de deelnemer. Wij handelen naar case finding omtrent ondervoeding. Indien de deelnemer geclassificeerd wordt als ondervoed gebaseerd op de PG-SGA wordt de deelnemer hierover geïnformeerd en geadviseerd om een diëtist te consulteren. Voor de deelnemer is de tijdsinvestering de grootste belasting. Wij beperken de tijdsinvestering zo veel mogelijk door onderzoeksmetingen te plannen net voor of na standaard zorg afspraken in het revalidatiecentrum of de onderzoeker bezoekt de deelnemer bij hen thuis indien gewenst. Er vindt geen extra ziekenhuisbezoek plaats. Verder wordt de tijdsinvestering van de deelnemer gecompenseerd met een VVV-waardebon.

De voordelen wegen zwaarder dan de tijdsinvestering van de deelnemer, aangezien de verkregen informatie uit dit onderzoek zal worden gebruikt om de voedingszorg te verbeteren met als doel de klinische resultaten in de amputatie populatie te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Major amputatie ten gevolge van ischemie (i.e., Syme amputatie en meer proximaal) ondergaan of hebben ondergaan in de afgelopen 7 weken en ouder dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een re-amputatie ondergaan, op dit moment gediagnostiseerd zijn met kanker of het hebben van een ernstige malabsorptieziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-02-2023

Aantal proefpersonen: 69

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2023

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05747066

NL81994.042.22