

Fysieke activiteit prehabilitatie programma bij metabole chirurgie

Gepubliceerd: 23-02-2021 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De primaire uitkomsten zijn preoperatieve fysieke conditie (beoordeeld met behulp van de zes minuten durende looptest (6MWT)). Secundaire uitkomsten zijn onder meer de postoperatieve status bepaald door de Comprehensive Complication Index (CCI), de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54307

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEPPER trial

Aandoening

- Metabolismestoornissen NEG
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

morbide obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Flevoziekenhuis

Overige ondersteuning: Flevoziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatric, fysieke conditie, postoperatieve complicaties, prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de 6MWT. De beoogde verhoging van de 6MWT is 10% in de interventiegroep (groep 1).

Secundaire uitkomstmaten

Beide groepen patiënten krijgen reguliere zorg. Dit omvat een verplichte screening van de diëtist, psycholoog, verpleegkundige en chirurg, gevolgd door het bariatrische multidisciplinaire team (BMDT) -vergadering om te beslissen over de individuele behandelstrategie van de patiënt. Zo nodig krijgen patiënten uitgebreid overleg met de diëtist of psycholoog. De interventiegroep krijgt een prehabilitatieprogramma van acht weken, twee keer per week in groepsverband. Risico's verbonden aan deze interventie zijn: sportblessures. Bovendien moet de interventiegroep na het prehabilitatieprogramma een vragenlijst invullen over hun bevindingen uit het prehabilitatieprogramma en ook een vragenlijst over hun voortzetting van fysieke activiteit op 1 jaar postoperatief. Het doel van de studie is het verbeteren van de fysieke conditie vóór de operatie, het bereiken van gewichtsverlies vóór de operatie en het induceren van leefstijlverandering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een groot probleem voor de volksgezondheid en er zijn veel nationale programma's om dit probleem aan te pakken. Bariatrische chirurgie is de meest effectieve interventie bij adolescenten met obesitas die niet reageren op conservatieve behandeling. Mensen met obesitas hebben een hoog chirurgisch risico en de resultaten op lange termijn zijn gerelateerd aan de preoperatieve fysieke conditie en het preoperatieve gewicht. Er zijn aanwijzingen dat de preoperatieve periode het optimale moment voor interventie is). Deze studie zal de impact van prehabilitatie op bariatrische patiënten bepalen.

Doel van het onderzoek

De primaire uitkomsten zijn preoperatieve fysieke conditie (beoordeeld met behulp van de zes minuten durende looptest (6MWT). Secundaire uitkomsten zijn onder meer de postoperatieve status bepaald door de Comprehensive Complication Index (CCI), de duur van het ziekenhuisverblijf (LOS), Excess Weight Loss (overgewicht = werkelijk gewicht - ideaal gewicht), percentage overtollig BMI-verlies na 1 jaar postoperatief, tevredenheid van het prehabilitatieprogramma en voortzetting van fysieke activiteit na 1 jaar postoperatief

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve, gerandomiseerde gecontroleerde studie omvat 58 patiënten die een bariatrische operatie ondergaan. Patiënten worden verdeeld in twee groepen: de interventiegroep (groep 1) krijgt 8 weken prehabilitatie en standaard preoperatieve counseling met een diëtist en de controlegroep (groep 2) krijgt alleen preoperatieve counseling met een diëtist.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie die aan de interventiegroep wordt gegeven is: 8 weken prehabilitatie, tweemaal per week sporten in een groepsomgeving onder begeleiding van een fysiotherapeut.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: 3 korte vragenlijsten buiten standard care
Sportblessures mogelijk tijdens interventie 6MWT (6 minuten wandelen, in beide groepen)
Mogelijk minder gewichtsverlies voor de operatie in de controle groep (geen prehabilitatie)

Contactpersonen

Publiek

Flevoziekenhuis

Hospitaalweg 1
Almere 1315RA
NL

Wetenschappelijk

Flevoziekenhuis

Hospitaalweg 1
Almere 1315RA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassen patienten (18 jaar en ouder) op basis van een BMI van 40 kg/m² en hoger of een BMI van 35 kg/m² en hoger met een of meerdere van de volgende comorbiditeiten (diabetes mellitus type 2, hypertensie, hart- en vaatziekten, slaapapnoe, dyslipidemie of bewezen artrose). Voor inclusie criteria volgen we de Nederlandse richtlijn Morbide obesitas

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bariatrische chirurgie in de voorgeschiedenis
patiënten met/die:

1. mobiliteitsproblemen hebben (niet kunnen sporten)
2. Cognitieve problematiek
3. analfabetisme
4. de Nederlandse taal niet beheersen

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-02-2022
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL74088.018.20