

PaTIO studie : Fysiotherapeutisch Treat-to-target Interventie na Orthopaedische chirurgie; Een kosteneffectiviteit studie.

Gepubliceerd: 20-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van geoptimaliseerde, individuele *treat-to-target* PFT vergeleken met gebruikelijke PFTzorg voor TKA en THA patiënten. De hypothese is dat de *treat-to-target* PFT betere functionele uitkomsten geeft...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55756

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PATIO studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

heup en knie vervangende ingreep; totale heup en knie prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Leading the Change call (Zorgverzekeraars)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: postoperatieve fysiotherapie, THP, TKP, treat-to-target

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen beide groepen in verandering in KOOS-PS/HOOS-PS score, baseline vergeleken met 3 maanden postoperatief.

Verschil tussen beide groepen in kosteneffectiviteit

Secundaire uitkomstmaten

Verschil tussen beide groepen in

- functieherstel gedurende 12 maanden follow-up na de chirurgische ingreep.

- scores OKS/OHS (functie), NRS (mate van pijn), EQ5D (kwaliteit van leven),

functie testen, mate van fysieke activiteit, tevredenheid score van de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve fysiotherapie (PFT) is een bewezen effectieve behandeling na totale knie (TKA) en heup arthroplastiek (THA).

Uit onderzoek blijkt dat er geen consensus is wat betreft inhoud, duur en timing en veel praktijkvariatie. Wij stellen

geoptimaliseerde, individuele *treat-to-target* PFT voor, in de vorm van een transmuraal zorgpad, gebaseerd op wetenschappelijk bewijs en op expert opinie.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van de kosteneffectiviteit van geoptimaliseerde, individuele *treat-to-target* PFT vergeleken met gebruikelijke PFT

zorg voor TKA en THA patiënten. De hypothese is dat de *treat-to-target* PFT betere functionele uitkomsten geeft vergeleken

met gebruikelijke zorg tegen lagere kosten (superioriteit studie).

Onderzoeksopzet

Cluster gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Treat-to-target: Geoptimaliseerde, individuele strategie, die inhoudt dat na initiële behandeling door de fysiotherapeut in het ziekenhuis op grond van een gestandaardiseerde assessment van gezondheidstoestand en persoonlijke en externe factoren en het bereiken van functionele mijlpalen wordt bepaald of patiënten zonder supervisie thuis een oefenprogramma kunnen uitvoeren of oefent onder begeleiding van een eerstelijns fysiotherapeut. PFT in de 1e lijn omvat een zowel qua inhoud als tijd gestandaardiseerd behandelprogramma, met evidence-based onderdelen training van dagelijkse activiteiten en spierfunctie, met regelmatige evaluatie momenten betreffende het bereiken van functionele mijlpalen. Na het behalen van deze mijlpalen zal de behandeling gestopt worden en zal iedere patiënt een plan meekrijgen om zelfstandig thuis te oefenen in combinatie met reguliere sport en beweegactiviteiten. Deze strategie als geheel is gebaseerd op wetenschappelijk bewijs en op expert opinie. Gebruikelijke zorg: Huidige PFT behandeling

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan de studie zullen gevraagd worden om op 6 momenten een vragenlijst in te vullen (kan in de thuissituatie via de PC; web-based programma). Op drie momenten, die overeenkomen met de standaard controle momenten op de polikliniek na een dergelijke ingreep, vragen we de patiënten een 3-tal functietesten (opstaan uit een stoel, traplopen en lopen) uit te voeren. Deelname aan de studie kost de patiënt extra tijd. Verder zal de patiënt geen risico lopen bij deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Potentieel geschikte patiënten voor deze studie zijn patiënten met klinische en radiologische knie of heup artrose die op de wachtlijst staan voor een primaire TKP of THP, en bereidwillig zijn om aan het studie protocol te conformeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een potentieel geschikte patiënt die aan 1 van de hieronder beschreven criteria voldoet, zal worden geëxcludeerd voor deelname studie: TKP of THP vanwege een andere diagnose dan artrose, niet onder controle zijnde cardiovasculaire aandoening of hypertensie, medische geschiedenis van neuromusculaire aandoening die de functie van de onderste extremiteit beïnvloedt, terminale ziekte, plannen om gedurende follow-up andere gewricht vervangende ingreep te ondergaan, niet in staat om follow-up metingen te ondergaan, niet in staat om fysiotherapie in de 1e lijn te volgen, serious adverse events gedurende chirurgische ingreep of vlak daarna, serieus psychiatrische aandoening, of niet goed beheersen van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-08-2018
Aantal proefpersonen:	624
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27356

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61763.078.17
OMON	NL-OMON27356