

Een gerandomiseerde studie naar de positieve effecten van de *T-REX Twente (Thoraxchirurgische Revalidatie Experts Twente) leefregels* op de Kwaliteit van Leven en de mate van bewegen bij hartpatiënten, in vergelijking met de standaard leefregels bij patiënten na een totale mediane sternotomie

Gepubliceerd: 22-03-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Hebben de T-REX Twente leefregels een (klein) positief effect op de kwaliteit van leven (KvL-H), de mate van bewegen en het verminderen van bewegingsangst bij hartpatiënten, na een totale mediane sternotomie in vergelijking met de (huidige)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T-REX Twente

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cardio-thoracale chirurgie met mediane sternotomie, hartoperaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Hartcentrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartchirurgie, Kwaliteit van leven, Leefregels, Sternotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van T-REX Twente leefregels op de kwaliteit van leven hart (KvL-H) en de mate van bewegen na een mediane sternotomie in vergelijking met de standaard leefregels op baseline preoperatief tot 4 weken postoperatief (intake hartrevalidatie).

Eerste primaire eindpunt: de standardized response mean difference van de KvL-H vragenlijst tot 4 weken postoperatief.

Tweede primaire eindpunt: het niet in bed liggen tot en met 4 dagen op de IC en de verpleegafdeling zoals gemeten met een AX3-accelerometer.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoek heeft als secundair doel om inzicht te krijgen of de T-REX Twente leefregels Inzicht te krijgen of de T-REX Twente leefregels niet leidt tot een toename van pijn, gemeten met de Numeric Pain Rating Scale (NPRS). Inzicht wordt verkregen of de T-REX Twente leefregels een positief effect hebben op de mate van bewegingsangst, gemeten met de Tampa Scale Kinesiofobie (TSK)

vragenlijst van T0 (pre-operatief) tot het einde van de hartrevalidatie T5.

Inzicht krijgen of de T-REX Twente leefregels effect hebben op de vijf andere activiteiten classificaties o.a. mate van zitten, lopen, fietsen op hometrainer en traplopen uitgedrukt in tijd, zoals gemeten met een AX3 accelerometer.

Daarnaast heeft dit onderzoek als doel om inzicht te krijgen in of de T-REX Twente leefregels niet leidt tot meer complicaties, waarbij we een gecombineerd eindpunt van sternum refixatie, oppervlakkige sternumwond infectie en DSWI hanteren.

Het laatste secundaire eindpunt is het verloop van de KvL-H van T0 (preoperatief) tot het einde van de hartrevalidatie 10-12 weken postoperatief (T5).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden er in het Thorax Centrum Twente (TCT) meer dan 1000 openhartoperaties (OHO) uitgevoerd, waarvan er 860 middels een totale mediane sternotomie plaatsvinden.

Een deel van de patiënten presenteert zich na ontslag op de eerste harthulp met onbegrepen klachten wat mogelijk voort kan komen uit angst en onzekerheid. Er is geen eenduidig beleid t.a.v. de leefregels na een totale mediane sternotomie. Uit onderzoek uitgevoerd in Amerika en Canada is gebleken dat leefregels daar mogelijk te streng zijn, hierbij zijn versoepelingen middels het Keep your Move in the Tube principe succesvol geïmplementeerd. Er zijn geen nadelige gevolgen van deze versoepeling aangetoond. Ondanks dat er geen statistisch significante verschillen werden opgemerkt voor alle uitkomsten, rapporteerden patiënten met de nieuwe benadering (Keep your Move in the Tube) minder problemen met functionele mobiliteit.

Doel van het onderzoek

Hebben de T-REX Twente leefregels een (klein) positief effect op de kwaliteit van leven (KvL-H), de mate van bewegen en het verminderen van bewegingsangst bij hartpatiënten, na een totale mediane sternotomie in vergelijking met de (huidige) standaard leefregels? Hebben deze leefregels tevens geen nadelige effecten op pijn, wondherstel en/of complicaties postoperatief?

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief gerandomiseerd onderzoek, waarbij de gegevens worden gebruikt van patiënten die een totale mediane sternotomie ondergaan van maart 2024 t/m maart 2026 in het TCT en tevens poliklinisch hartrevalidatie volgen in Enschede.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De leefregels worden in beide groepen direct postoperatief door de fysiotherapeut geïnstrueerd en gedurende de opname door de betrokken disciplines herhaald.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten krijgen preoperatief, 4e dag postoperatief, 1e dag van de hartrevalidatie en aan het eind van de hartrevalidatie 3 vragenlijsten (KvL-H, pijnscore middels Numeric Pain Rating Scale en Tampa Scale Kinesiophobia) die ongeveer 10 minuten in beslag nemen.

Daarnaast wordt er 1e dag postoperatief door de fysiotherapeut 2 triaxiaal accelerometers geplaatst; één lateroproximaal op de rechter bovenarm en een anterodistaal rechter bovenbeen.

Zowel de controlegroep als interventiegroep gaan indien medisch verantwoord postoperatief zo snel mogelijk uit bed. Tevens wordt in beide groepen het belang van sternumfixatie tijdens het hoesten uitgelegd en aangemoedigd.

De controlegroep mag de 1e 6 weken niet tillen, duwen en trekken. Dit houdt klinisch in: niet afzetten met de armen in bed of om uit de stoel te komen en, het mobiliseren met een stok is niet toegestaan. Voor de huidige strenge leefregels die momenteel op de afdeling gehanteerd worden is weinig tot geen wetenschappelijke onderbouwing.

De interventiegroep krijgt de nieuwe T-REX Twente leefregels waarbij middels het gebruik van het kokermodel (ellebogen in de zij) activiteiten als het zichzelf verplaatsen in bed middels gebruik van de armen, het opstaan uit de stoel met gebruik stoelleuning, of overige activiteiten waarbij er getild of getrokken moet worden, wel tot de mogelijkheid bestaat. Uit eerdere onderzoeken in Amerika en Canada is gebleken dat er geen extra complicaties zijn opgetreden Tijdens het onderzoek verwachten we geen toename in complicaties bij beide groepen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

Patiënten ≥ 18 jaar
Cardio-chirurgische operatie middels een volledige mediane sternotomie
Hebben hun cardioloog in het Medisch Spectrum Twente

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Postoperatief >72 uur op de intensive care
- Delier (DSM V) of dementie (of andere forse cognitieve stoornissen)
- Taalbarrière
- Cardioloog elders hebben, dan Medisch Spectrum Twente

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-05-2024
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NCT06115759
CCMO	NL78107.100.23