

De invloed van totale heup vervanging op de hoeveelheid lichamelijke activiteit bij jonge patiënten met heupartrose

Gepubliceerd: 07-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te meten of de dagelijkse hoeveelheid lichamelijke activiteit in patiënten van 40 tot 65 jaar met ernstige heup OA, uitgedrukt in de gemiddelde hoeveelheid energieverbruik per dag, significant lager is dan hun...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34117

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Totale heup vervanging en lichamelijke activiteit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

osteoartritis, Slijtage

Aandoening

Gewrichten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Annaziekenhuis

Overige ondersteuning: Maatschap Orthopedie St. Anna ziekenhuis Geldrop

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke activiteit, Totale heup vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mogelijk significant verschil in dagelijkse lichamelijke activiteit tussen patiënten van 40-65 jaar met ernstige unilaterale heupartrose, uitgedrukt in gemiddelde energie verbruik per dag, en gematchete gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

* Of de proportie patiënten waarbij de dagelijkse hoeveelheid lichamelijke activiteit voldoet aan de Nederlandse Norm Gezond bewegen, gelijk is aan de proportie gezonde controles die aan deze norm voldoen.

* Eventuele verschillen tussen de objectieve uitkomst maat voor de gemeten hoeveelheid lichamelijke activiteit en de subjectieve uitkomstmaten voor de hoeveelheid lichamelijke activiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Osteoarthrose (OA) van de heup leidt tot pijn en verlies van gewrichtsmobiliteit. Deze leiden tot restrictie van lichamelijke activiteit: patiënten kunnen niet meer zo ver of zo snel lopen, ze hebben moeilijkheden met traplopen, in en uit de auto stappen en opstaan uit een stoel. Er is geen twijfel dat een totale heup prothese (THP) effectief de pijn verlicht en de functie van de heup verbetert, maar of dit ook leidt tot meer lichamelijke activiteit is onduidelijk. Voorheen werd een THP geplaatst om oudere mensen met

ernstige heup OA te helpen. Maar met de huidige chirurgische verbeteringen, wordt een THP steeds vaker geplaatst bij relatief jonge patiënten (40 tot 65 jaar) met ernstige heup OA. Het is aannemelijk dat de hoeveelheid lichamelijke activiteit significant hoger is bij relatief jonge patiënten (40-65 jaar) in vergelijking met oudere patiënten (65 jaar en ouder), ook al is hiervoor onvoldoende wetenschappelijk bewijs. Deze jongere patiënten zijn vaak nog werkzaam, niet zelden in fysiek inspannende beroepen. Wat voor invloed de totale heup vervanging heeft op het daadwerkelijk weer hervatten van lichamelijke inspanningen is nagenoeg onbekend. Omgekeerd zijn er tot nu toe ook geen objectieve uitkomstmaten gebruikt die de relatie tussen de hoeveelheid lichamelijke activiteit en slijtage en overleving van de heupprothese hebben onderzocht. Met de uitvoering van dit onderzoeksplan wordt hiervoor een basis gelegd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te meten of de dagelijkse hoeveelheid lichamelijke activiteit in patiënten van 40 tot 65 jaar met ernstige heup OA, uitgedrukt in de gemiddelde hoeveelheid energieverbruik per dag, significant lager is dan hun gematchete gezonde controles.

Onderzoekopzet

Een prospectieve, niet gerandomiseerde, klinische studie met twee onderzoeksgroepen. De ene groep bestaat uit gezonde controles, gematchet voor leeftijd, geslacht en BMI. De tweede groep bestaat uit relatief jonge patiënten (40-65 jaar) die een totale heup vervanging ondergaan. Deze studie zal uitgevoerd worden in twee ziekenhuizen (St. Anna Ziekenhuis Geldrop en het Reinier de Graaf Gasthuis Delft).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden wanneer deelgenomen wordt aan deze studie. De patient wordt gevraagd vragenlijsten (HHS, HOOS, EQ-5D, Baecke) in te vullen. Ook word eventuele pijn gemeten met een VAS-schaal, pijnmedicatie wordt vastgelegd. De belasting voor het invullen van de vragenlijsten is 30 minuten. Het apparaatje moet tevens 1maal gedragen worden (à 5*24 uur): 120 uur en 30 minuten in totaal.

De totale belasting in tijd is dus 120 uur en 30 minuten, waarvan 120 uur de deelnemer niet gehinderd of beperkt wordt in normale dagelijkse activiteiten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Annaziekenhuis

Postbus 90
5660 AB
NL

Wetenschappelijk

Sint Annaziekenhuis

Postbus 90
5660 AB
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)

Patienten:

- Mannelijke en vrouwelijke patienten met ernstige unilaterale heup OA, gepland voor een totale heup prothese;
- ≥ 40 jaar en < 65 jaar;
- Geen interferentie in dagelijkse fysieke activiteit door enige ziekte of spieraandoening, behalve heup OA waarvoor een operatie gepland is.;Gezonde controles:
- Mannelijke en vrouwelijke personen die normaal dagelijks lichamelijke actief zijn, zonder enige restrictie of pijn;

- ≥ 40 jaar en < 65 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten:

- Mannelijke en vrouwelijke patienten met ernstige bilaterale heup OA;
- < 40 jaar en ≥ 65 jaar;
- Interferentie met dagelijkse lichamelijke activiteit door enige ziekte of spieraandoening, behalve heup OA waarvoor een operatie gepland is.;Gezonde controles:
- < 40 jaar en ≥ 65 jaar;
- Mannelijke en vrouwelijke personen die niet normaal dagelijks lichamelijke actief kunnen zijn zonder restricties of pijn;

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2010

Aantal proefpersonen: 48

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL32672.015.10