

Postoperatieve telerevalidatie om het functionele herstel te verbeteren bij patiënten die een slokdarmoperatie hebben ondergaan: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 22-09-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primaire doelstelling: Onderzoeken wat de haalbaarheid van een 12 -weken postoperatief telerevalidatieprogramma is bij patiënten met slokdarmkanker die behandeld zijn met een chirurgische slokdarmverwijdering en lijden aan postoperatieve complicaties...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43105

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Postoperatieve fysiotherapie met telerevalidatie

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Slokdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatie

Overige ondersteuning: NWO promotiebeurs voor leraren

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele status, Fysiotherapie, Slokdarmkanker, Telerevalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheidsuitkomsten omvatten de bereidheid om deel te nemen aan de studie, mate van weigering, het consistent continueren van de telerevalidatieinterventie, geoperationaliseerd in hoeveelheid sessies bijgewoond, uitvoer van oefeningen, de duur van de e-mail- telefoon- en / of video- contacten uitgevoerd door patiënten en fysiotherapeuten, behandelingsduur per sessie, bijwerkingen (gedefinieerd als een onverwacht negatief effect direct gerelateerd aan de voorgeschreven oefeningen) en patiënttevredenheid.

De Telerevalidatie interventie wordt beschouwd als haalbaar als ten minste 80 procent therapietrouw zal worden bereikt, er geen bijwerkingen plaatsvinden en de tevredenheid van de patiënt als positief zal worden gescoord.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten over de effectiviteit van de interventie zullen worden beschreven als musculoskeletale- en cardiovasculaire functies en activiteiten volgens de domeinen van de International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF).

Deze uitkomstmaten zijn hand grijpkracht als voorspeller van de totale spierkracht, uitademingsspijkracht, proximale spierkracht van de onderste extremiteit, maximaal inspanningsvermogen, functionele loopcapaciteit, zelf gerapporteerd activiteitsniveau vermoeidheid en kwaliteit van het leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verbetering van de functionele status door middel van fysiotherapie is een belangrijk doel voor patiënten met postoperatieve complicaties na een slokdarmverwijdering, zowel tijdens als na het verblijf in het ziekenhuis. Patiënten met slokdarmkanker die lijden aan een postoperatieve complicatie wordt meestal poliklinische fysiotherapie aangeboden om de functionele status te verbeteren. Echter, deze patiënten worden direct na de operatie geconfronteerd met een tijdelijk verlies van mobiliteit en tegelijkertijd met geïntegreerde zorg van verschillende zorgaanbieders. Daarom zouden deze patiënten kunnen profiteren van een verlichting in de zorglast en een grotere efficiëntie, door hen te voorzien telerevalidatie in de thuissituatie in plaats van conventionele 'face-to-face' revalidatie bij een fysiotherapeut.

Telerevalidatie wordt beschouwd als een vorm van revalidatie, met als belangrijkste verschil dat zorg wordt verplaatst van de klinische instelling naar de thuissituatie van de patiënt.

Het doel van telerevalidatie is het leveren van op maat gemaakte, patiëntgerichte zorg met als oogmerk het verbeteren van de kwaliteit van de zorg en het verhogen van de patienttevredenheid.

Bovendien heeft telerevalidatie aangetoond dat het een waardevol hulpmiddel is bij het managen van postoperatieve uitkomsten en functionele vooruitgang bij chirurgische patiënten. Het kan dienen als verbinding tussen gespecialiseerde behandeling in het ziekenhuis en interventies in de eerste lijn om de transitie van complexe patiënten te bevorderen.

Er zijn aanwijzingen van positieve effecten op klinische resultaten bij kankerpatiënten, hartpatiënten, patiënten met musculoskeletale aandoeningen en depressie, maar informatie over het effect van telerevalidatie bij patiënten waarbij de slokdarm operatief verwijderd is, ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Onderzoeken wat de haalbaarheid van een 12 -weken postoperatief

telerevalidatieprogramma is bij patiënten met slokdarmkanker die behandeld zijn met een chirurgische slokdarmverwijdering en lijden aan postoperatieve complicaties.

Secundaire doelstelling:

Onderzoeken wat de effectiviteit van een telerevalidatieprogramma is op het functioneel herstel in vergelijking met de gebruikelijke zorg.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve haalbaarheidsstudie met een historische controlegroep.

De baselinekarakteristieken en klinische kenmerken van de deelnemers die de interventie ondergaan, zullen worden gematched met een historische controlegroep van 60 esophagectomiepatiënten met een postoperatieve complicatie die tussen maart 2012- oktober 2014 gebruikelijke zorg hebben gekregen.

Het onderzoek vindt plaats in het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam en zal 12 weken duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers zullen na ontslag een 12 weken durend telerevalidatieprogramma krijgen in hun thuissituatie. Vóór ontslag uit het ziekenhuis, zal een fysiotherapeut de patiënt voorzien van instructie over het uitvoeren van dit programma. De telerevalidatieinterventie zal worden uitgevoerd met Physitrack® (Physitrack Limited, Brighton, UK). Physitrack® is een eHealth platform voor zorgverleners om met hoge kwaliteit oefenprogramma's voor thuis te ontwerpen en therapietrouw te volgen. Met Physitrack kan de vooruitgang van de oefenprogramma's thuis nauwkeurig worden gecontroleerd en eventueel worden aangepast. Bovendien bestaat de mogelijkheid om ingebouwde vragenlijsten te laten invullen waardoor de doeltreffendheid van de behandeling geëvalueerd kan worden en de behandeling tijdig kan worden bijgesteld aan de behoeften en wensen van de patiënt (Physitrack, 2015). Physitrack® draait op de browser en is beschikbaar voor zowel iOS als Android. De postoperatieve fysiotherapeutische interventie met telerevalidatie zal gericht zijn op verbetering van de functionele status. De interventie zal 12 weken van elk twee sessies per week (24 sessies in totaal) in beslag nemen. De oefeningen zijn op maat gemaakt gericht op de specifieke conditie en behoeften van de patiënt. Dit wordt bepaald 1 dag voor ontslag uit het ziekenhuis. Om de specifieke fysiotherapeutische doelen te bepalen, zal de Patiënt Specifieke Klacht Lijst worden gebruikt. Intensiteit en frequentie van de functionele oefeningen zal worden bepaald op basis van de richtlijnen van het American College of Sports Medicine (ACSM). Tijdens de training met telerevalidatie, zal de BORG_RPE score worden gebruikt voor het bewaken van de mate van (subjectief) waargenomen inspanning. Elke behandelsessie duurt ongeveer 1 uur met inbegrip van de tijd besteed aan self-assessment en regelmatige communicatie met een ervaren fysiotherapeut. Opleide fysiotherapeuten zullen wekelijks de patient monitoren en eventueel de behandeling met Telerevalidatie

aanpassen. De interventie is evidence-based en in andere postoperatieve populaties breed geïmplementeerd. Er zijn geen extra risico's te verwachten ten aanzien van deelname aan het onderzoek in vergelijking met gebruikelijke postoperatieve fysiotherapie of ten minste gelijk aan de normale risico's van de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's te verwachten met betrekking tot deelname aan het onderzoek in vergelijking met gebruikelijke postoperatieve fysiotherapie of ten minste gelijk aan de normale risico's van de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Deelnemers worden geïncludeerd als:

- ze 18 jaar of ouder zijn,
- de primaire reden van ziekenhuisopname de status na esophagus resectie is,
- ze lijden aan een postoperatieve complicatie, graad 3a of erger volgens de Clavien-Dindo classificatie,
- een postoperative opnameduur in het ziekenhuis van meer dan 14 dagen,
- geïndiceerd zijn voor poliklinische fysiotherapie gebaseerd op klinische expertise van een ziekenhuisfysiotherapeut,
- ze thuis de beschikking hebben over een internetverbinding en
- schriftelijk toestemming hebben gegeven voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat om vragenlijsten in te vullen,
- onvoldoende in staat zijn de Nederlandse taal te lezen of spreken,
- lijden aan cognitieve stoornissen,
- andere ernstige medische condities die het onmogelijk maken voor de patient om thuis oefeningen uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-01-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2016

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	NL58388.018.16