

Prevalidatie bij patiënten met dikke darm of endeldarm kanker die electieve darmchirurgie ondergaan

Gepubliceerd: 03-09-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het effect meten van een 3-weekse prevalidatie programma op postoperatieve complicaties bij patiënten met een anaerobe drempel onder de 11 ml/kg/min die gepland staan voor electieve colorectale chirurgie in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevalidatie bij patiënten met dikke darm of endeldarmkanker

Aandoening

- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Colorectaal kanker, dikke darm en endeldarm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Zorgverzekering of via stichting wetenschappelijk onderzoek chirurgen Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anaerobe drempel, Cardiopulmonaire inspanningstest, Colorectaal kanker, Prevalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zijn de postoperatieve complicaties die ontstaan binnen 30 dagen na de electieve colorectale chirurgie. We verwachten een vermindering van postoperatieve complicaties van 73 procent naar 33 procent in de interventiegroep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de observatie van het beloop van de anaerobe drempel in de interventie groep en de controle groep. Ook zal het effect van het prevalidatie programma op de opname duur geobserveerd worden en zal de waarde van een gelimiteerde geriatrische inschatting onderzocht worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal oudere patiënten dat een buikoperatie moet ondergaan voor colorectaal carcinoom neemt toe. Het aantal complicaties na operatie voor colorectaal carcinoom is hoog (33% in de Dutch Surgical Colorectal Audit). Met name bij ouderen is er een groot aantal algemene complicaties (pulmonaal en cardiovasculair). Uit eerdere onderzoeken blijkt dat een anaerobe drempel, een fitheidsmaat bepaald met behulp van fietsergometrie, een voorspeller is van postoperatieve complicaties. Patiënten met een anaerobe drempel onder de 11 ml/kg/min worden beschouwd als hoog risico patiënten. Eerdere studies laten zien dat hoog risico patiënten, die preoperatief fysiotherapie ondergaan, hun lichamelijke conditie verbeteren. Gebaseerd op de interimanalyse, is onze hypothese dat preoperatieve training bij hoog risico patiënten met colorectaal kanker de kans op postoperatieve complicates vermindert van 73 naar 33 procent.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het effect meten van een 3-weekse prevalidatie programma op postoperatieve complicaties bij patiënten met een anaerobe drempel onder de 11 ml/kg/min die gepland staan voor electieve colorectale chirurgie in verband met colorectaal carcinoom. Het secundaire doel is observeren wat er met de anaerobe drempel en de ademspierkracht gebeurt in de interventie groep en de controle groep. Ook zal het effect van het prevalidatie programma op de opname duur bekeken worden.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde klinische studie. Door middel van randomisatie zal de patiënt in de interventiegroep met prevalidatie of de groep zonder prevalidatie vallen. Het effect van prevalidatie versus geen prevalidatie zal met elkaar vergeleken worden. De studie zal beginnen in september 2013 en doorgaan totdat alle patiënten zijn geïncludeerd. De verwachting is dat de studie per eind december 2018 voltooid is. De studie vindt plaats in het Medisch Spectrum Twente in Enschede en ZGT in Almelo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

27 patiënten zullen 3 weken fysiotherapie krijgen voorafgaand aan de operatie. De fysiotherapie bestaat uit een uur cardiopulmonaire training op een fietsergometer, drie keer per week. De controle groep ontvangt de reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

Alleen de patiënten in de interventie groep zullen vermoedelijk een voordeel hebben van dit onderzoek. De controle groep krijgt de reguliere zorg. Er zal voor deze groep geen extra risico's maar ook geen voordelen zijn. We verwachten geen verhoogd risico.

De patiënten zullen belast worden met een extra tijdsinvestering, namelijk tweemaal een fietstest van maximaal 1,5 uur per keer en 9 uur fysiotherapie voor de interventie groep.

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)

- 60 jaar en ouder
- Colon of rectum carcinoom
- Gepland voor electieve dikke darmchirurgie of rectum chirurgie
- Levensverwachting langer dan 6 maanden
- Metabole equivalentenscore van *7 op de activiteiten vragenlijst
- Anaerobe drempel < 11 ml/kg/min na de eerste fietstest
- In staat om fietstest te ondergaan
- Toestemming gegeven voor deelname aan het onderzoek
- Operatie vindt plaats in het Medisch Spectrum Twente in Enschede
- Fysiotherapie vindt plaats in een fysiotherapie praktijk in de omgeving van Medisch Spectrum Twente.
- Patienten met gr I, II of III dysplasie in een colorectale poliep waarvoor colorectale resectie nodig is

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Anaerobe drempel * 11 ml/kg/min na de eerste fietstest
- Niet in staat om een fietstest te ondergaan
- Gepland voor acute colorectale chirurgie
- Voldoet aan de absolute en/of relatieve exclusie criteria die genoemd worden in het fietsergometrie protocol die gehandhaafd wordt in het Medisch Spectrum Twente.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2014
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26329

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL45001.044.13

trialregister NTR 4032

NL-OMON26329