

Preventief sportprogramma om het herstel na levende nierdonatie te versnellen

Gepubliceerd: 11-04-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te kijken hoe de logistiek van inclusie en behandeling van deze donoren in een preventief sportprogramma voor nierdonatie verloopt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46681

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PACE studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

prehabilitatie - herstel na operatie

Aandoening

zijn gezonde donoren en hebben geen aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: herstellen na operatie, kwaliteit van leven, levende nierdonoren, sporten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de logistiek van inclusie en behandeling van donoren in een preventief sportprogramma voor nierdonatie.

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomst in termen van vermoeidheidssymptomen na levende nierdonatie in termen van kwaliteit van levensvragenlijsten (SF-36 ACUTE VERSION, MFI-20), aërobe capaciteit (VO₂ Max), anaërobe capaciteit (W_{peak}), monitoring van lichamelijke activiteit, intramusculaire glycogen omzet, postoperatieve complicaties (wondinfectie, heropname in het ziekenhuis, longontsteking, blaasontsteking) en werkhervatting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nierdonoren zijn gezonde personen die hun nier doneren aan patiënten met eindstadium nierfalen. Vermoeidheid na nierdonatie is een veel voorkomende klacht die de kwaliteit van leven na nierdonatie beïnvloedt en het herstel vertraagt. Een recente systematische review toont aan dat de kwaliteit van het leven en met name vermoeidheid pas na 3 tot 12 maanden na donatie terugkeert naar het niveau van voor de operatie. Een chirurgische ingreep is een stressfactor wat van invloed kan zijn op de fysieke conditie en de kwaliteit van het leven. De fysieke conditie van een patiënt is een voorspellende factor voor postoperatieve resultaten. Het verbeteren van de fysieke activiteit van de

donor voorafgaand aan de operatie door middel van een prehabilitatieprogramma kan tot een verbeterde fysieke conditie leiden rondom de operatie en een sneller herstel postoperatief bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te kijken hoe de logistiek van inclusie en behandeling van deze donoren in een preventief sportprogramma voor nierdonatie verloopt.

Onderzoeksopzet

In dit pilotonderzoek zullen 10 gezonde mensen (> 18 jaar) deelnemen die een nierdonatie in het Erasmus MC zullen ondergaan.

Interventie

gesuperviseerde sprint interval training twee maal per week gedurende minimaal 6 weken voor donatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Sprint Interval Training (SIT) De SIT-interventie die de donoren ondergaan, is een sprint test op een specifieke fiets (High Octane Ride Bike by Matrix). Deze sprint test bestaat uit 3 minuten rustig fietsen (30 omwentelingen per minuut) gevolgd door een maximale snelheid tegen een constante weerstand voor 20 seconden. Dit gebeurt tweemaal met 3 minuten rustig fietsen na elke sprint. De totale SIT-training zal 9 minuten en 40 seconden kosten.

Inschatting van belasting en risico

Verschillende gestandaardiseerde vragenlijsten worden opgestuurd vóór, tijdens en na de SIT om de vermoeidheid en kwaliteit van leven te meten. De vragenlijsten kost ongeveer 2 tot 10 minuten om in te vullen. Er worden geen ernstige bijwerkingen verwacht van het prehabilitatieprogramma.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

- Geschikt als levende nierdonor
- Leeftijd boven 18 jaar
- voldoen aan de richtlijnen van de American College of Sports Medicine (ACSM) voor basis fysieke activiteit niveaus
- Minimaal 6 weken voor donatie starten met trainingsprogramma
- schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen begrip van Nederlandse taal
- Preoperatieve lichamelijke beperkingen (bijv. sportletsels)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-02-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2018

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL62977.078.17