

IMPROVE: Evaluatie van een gecombineerd leefstijl interventie programma om de kwaliteit van leven van ex-IC-patiënten te verbeteren

Gepubliceerd: 22-10-2020 Laatste bijgewerkt: 26-10-2024

Evaluatie van het effect van een gecombineerd leefstijl interventie programma op de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven van ex-IC-patiënten

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49292

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPROVE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Herstel na kritische ziekte

Aandoening

Post-intensive care syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herstel, Intensive care, Leefstijlinterventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysiek functioneren (subschaal score van de RAND-36) na de interventie van 12 weken

Secundaire uitkomstmaten

Handknijpkracht

Zes-minuten wandeltest

Echometing van de quadriceps

Morton mobility index score

Voedingsinname

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (RAND-36, complete vragenlijst)

Angst & depressieve klachten (Hospital Anxiety and Depression Scale)

Cognitief functioneren (Cognitive Failure Questionnaire)

Geluk (Happiness Index)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door verbeterde faciliteiten en behandelmethoden overleven steeds meer patiënten een Intensive Care (IC-)opname. Voor een groot aantal ex-patiënten veroorzaakt deze opname echter langdurige fysieke of mentale klachten en een

verlaagde kwaliteit van leven. Deze langetermijn klachten kunnen deels worden veroorzaakt door langdurige spierzwakte en ondervoeding. Mono-interventies die focussen op enkel fysiek herstel hebben beperkt effect op het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven van deze patiëntengroep. Een gecombineerd leefstijlprogramma gericht op fysieke rehabilitatie en het optimaliseren van de energie- en eiwitinname zou het welzijn en de kwaliteit van leven van de overlevenden van een IC-opname kunnen bevorderen.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van een gecombineerd leefstijlinterventieprogramma op de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven van ex-IC-patiënten

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een 12-weken durende gecombineerd leefstijlinterventie programma waarbij patiënten deelnemen aan groepsfysiotherapiesessies (2 keer per week). Daarnaast krijgen patiënten voedingsadvies en -supplementen (indien nodig) om de eiwit- en energieinname te verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en nadelen van deze studie zijn minimaal. Bij deelname aan beweeginterventies in het algemeen is er altijd een risico op blessures of overbelasting. Dit risico wordt beperkt door de begeleiding tijdens de groepsessies door getrainde fysiotherapeuten. Er wordt echter een aanzienlijke tijdsinvestering en fysieke en mentale inspanning gevraagd van de deelnemende patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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)

Langliggende ex-IC-patiënten (verblijfsduur IC $\geq$ 48 uur) tussen 6 weken en 6 maanden na ziekenhuisontslag
EN >18 jaar oud
EN in staat om twee keer per week het ziekenhuis te bezoeken
EN een RAND-36 fysiek functioneren subschaal score van $< 67\%$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergie voor een of meerdere onderdelen van ProSource®
- Niet in staat om de Nederlandse taal te begrijpen
- Actieve participatie in een professioneel fysiek revalidatieprogramma tijdens de studieperiode. NB: afgerond revalidatieprogramma in het verleden is GEEN exclusie criterium

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-10-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL74913.099.20
Ander register	Onderzoek wordt geregistreerd na goedkeuring RTPO