


SUNFIT

## Utvärdering av fysisk träning vid claudicatio intermittens En randomiserad klinisk studie



SUNFIT  
(Supervised or Unsupervised exercise For Intermittent claudication)

SUNFIT

## Inklusions-/exklusionskriterier

**Inklusionskriterier:**

- verifierad claudicatio (typiska symtom + ABI < 0,9 el sjunker > 30%) med symtom > 6 mån
- claudicatio är aktivitetsbegränsande symtomet


**Exklusionskriterier:**

- ej informed consent
- invasiv åtgärd för claudicatio utförd inom < 3 mån före besök (tidigare operation inget hinder)
- invasiv åtgärd för claudicatio bedöms *nödvändig* inom 12 mån
- oförmåga förstå svenska i tal/skrift, besvara hälsoenkäter eller göra gångtest

SUNFIT

## Gångträning, olika modeller

1. Walk advice (WA), gå  $\geq 30$  min 3 ggr/vecka
2. Handledd (supervised), sjukhusbaserad träning i grupp (SET)
3. Handledd (supervised), hembaserad individuell träning med feedback (HET)



SUNFIT

## Utfall

- Primärt utfall: Förändrad gångsträcka 6MWT
- Co-primärt utfall: HRQoL (SF36)
- Sekundära: bland annat målluppfyllelse, följsamhet träning (compliance), fysisk aktivitet (**accelerometer, ActivePAL**)

SUNFIT

## Syfte och studietyp SUNFIT

- Hos claudicanter jämföra effektivitet och kostnadseffektivitet för
  - WA (walk advice)
  - SET
  - HET
- Randomiserad kontrollerad interventionsstudie
- Trearmad RCT

SUNFIT

## Kort nuläge

- Studien är registrerad i Clinical Trials (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02341716?term=SUNFIT&rank=2>)
- Stabil finansiering
- Johan Millinger har studien i sitt doktorandprojekt
- I nuläget **96 patienter** randomiserade
- 'Sample size'-estimatet är = **165 patienter**
- EPN i Göteborg har godkänt tillägg av Karlstad som center i studien
- Drömscenariot är att Karlstad kan randomisera **ca 25 patienter** fram till september 2017 (?)