

Interventieproject Osteogenesis Imperfecta (OI) type I en IV.

Gepubliceerd: 14-08-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Children with Osteogenesis Imperfecta type I and IV would benefit from a gradual training program; increased exercise capacity and muscle strength could increase quality of life.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27497

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ETOI

Aandoening

Osteogenesis Imperfecta type I and IV.

Ondersteuning

Primaire sponsor: M.van Brussel, MSc. PhDcan

KB 02.056.0

Lundlaan 6

3584 EA

P.O. box 85090

3508 AB Utrecht

Tel +32302504030

Fax +32302505333

m.vanbrussel@umcutrecht.nl

Overige ondersteuning: "Johannakinderfonds"(heijenoordseweg 3 6813 GG Arnhem) and "stichting bio-kinderrevalidatie"(Wekerromseweg 8 6816 VS Arnhem)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Exercise capacity and muscle strength.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aim of this study is to investigate if children with Osteogenesis Imperfecta between 8 and 18 years of age benefit from a graded exercise program with respect to exercise capacity, muscle strength, functional outcome and quality of life. thirty-eight children with OI type I and IV between 8 and 18 years of age will be randomly assigned in two groups (RCT). eighteen children will be treated with a graded exercise protocol, by trained paediatric physical therapists, whereas the control group will not be treated and serve as the control group.

Doel van het onderzoek

Children with Osteogenesis Imperfecta type I and IV would benefit from a gradual trainingsprogram; increased exercise capacity and muscle strength could increase quality of life.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Training program for 12 weeks (2 times/ week).

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht (UMCU), KB 02.056.0,

P.O. box 85090
R.H.H. Engelbert
Lundlaan 6

Utrecht 3508 AB
The Netherlands
+31 (0)30 2504030

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht (UMCU), KB 02.056.0,
P.O. box 85090
R.H.H. Engelbert
Lundlaan 6

Utrecht 3508 AB
The Netherlands
+31 (0)30 2504030

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Osteogenesis Imperfecta Type I and IV;
2. between 8 and 18 years of age;
3. ambulantory.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Osteogenesis Imperfecta type II and III;
2. retardation;
3. non-walking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-02-2005
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	14-08-2005
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL87
NTR-old	NTR118
Ander register	: 04/331-k (METC UMCU)
ISRCTN	ISRCTN28577651

Resultaten

Samenvatting resultaten

1. J Pediatr. 2008 Jan;152(1):111-6, 116.e1. Epub 2007 Oct 24.

2. Takken T, Terlingen HC, Helders PJ, Puijs H, Van der Ent CK, Engelbert RH. Cardiopulmonary fitness and muscle strength in patients with osteogenesis imperfecta type I. J Pediatr. 2004 Dec;145(6):813-8.
