

Onderzoek naar verbeteren van inspanningstolerantie, spierkracht, kwaliteit van leven en verminderen van vermoeidheid bij kinderen in dialyse

Gepubliceerd: 12-12-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Aantonen dat deelname aan een trainingsprogramma de inspanningstolerantie, spierkracht en de kwaliteit van leven verbetert en de vermoeidheid vermindert bij kinderen in dialyse

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeteren van fysieke fitheid bij kinderen in dialyse; Balans - studie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

nierfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dialyse, fysieke fitheid, kinderen, training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. maximale inspanning (VO₂max), gecorrigeerd voor lichaamsgewicht (VO₂max/kg)

2. de vermoeidheid:

De vermoeidheid zal worden geobjectiveerd met de Chicklist for Individual Strength (CIS-20).

Secundaire uitkomstmaten

1. Lichaamproportie:

Voor aanvang van de maximale inspanningstest worden lichaamsgewicht en lichaamslengte gemeten met behulp van een elektronische weegschaal en een meetlat voor lichaamslengte. De *Body Mass Index* (BMI) wordt berekend met de volgende formule: $\text{lichaamsgewicht} / \text{lichaamslengte} \times \text{lichaamsgewicht}$. Daarnaast wordt de lichaamssamenstelling bepaald door de som te nemen van de dikte van 7 verschillende huidplooien (*7HP; mm) (biceps, triceps, subscapulair, suprailiacaal, midabdominaal, midden van de kuit en dij) volgens de methode van Pollack e.a.

2. Leeftijd

3. Functionele inspanningscapaciteit

De functionele inspanningscapaciteit zal met behulp van de 6 minuten wandeltest worden afgenomen. Deze test is reeds eerder bij patiënten met chronisch nierfalen gebruikt.

4. Spierkracht

De spierkracht wordt gemeten met een hand-held myometer (Citex Groningen) in Newton (N) (schouderabductoren, knijpkracht, flexoren van de heup, dorsaalflexoren van de enkel.) en vergeleken met referentiewaarden voor kinderen.

5. Functionele vaardigheden

De functionele vaardigheden worden gescoord met behulp van de Gereviseerde Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) en de Activity Scale for Kids (ASK).

6. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

De aspecten van kwaliteit van leven worden gescoord met de Harter Self-Perception Profile for Children (SPPC) die gevalideerd is voor Nederlandse kinderen. Naast het meten van de aspecten van kwaliteit van leven bij de

deelnemers aan de studie worden ook de ouders betrokken. Derhalve worden ook aspecten van beleefde competentie van de ouders met betrekking tot hun kinderen gemeten met behulp van de Child Health Questionnaire Parent form 50.

7. Dagelijkse activiteiten

Dagelijkse activiteiten worden gescoord aan de hand van een activiteitendagboek dat gedurende drie dagen (twee dagen door de week, een dag in het weekend) wordt bijgehouden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volwassenen met een terminale nierinsufficiëntie hebben een verminderde inspanningstolerantie en een vermindering in spierkracht en fysiek functioneren. Interventieprogramma's hebben een positieve invloed hierop en ook op de gezondheidsgerelateerde aspecten van kwaliteit van leven. In de literatuur zijn geen studies bekend over trainingsprogramma's bij kinderen die met haemodialyse/peritoneaal dialyse behandeld worden op inspanningstolerantie, spierkracht, functionele vaardigheden en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Vermoeidheid speelt een belangrijke rol in het leven van kinderen met een nierziekte. Uit recent door TNO in opdracht van Nierstichting Nederland uitgevoerd onderzoek blijken kinderen met een nierziekte aan te geven dat zij belangrijke beperkingen ondervinden bij het deelnemen aan activiteiten van het dagelijkse leven ten gevolge van vermoeidheid. Door de afdeling kinderfysiotherapie en pediatrische inspanningsfysiologie UMCU/WKZ zijn bij verschillende chronische aandoeningen interventieprogramma's ontwikkeld en uitgevoerd om inactiviteit te beïnvloeden en kinderen te motiveren om fysiek actiever te worden, hetgeen kan leiden tot verbetering in fysiek functioneren en participatie en vermindering van vermoeidheid.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat deelname aan een trainingsprogramma de inspanningstolerantie,

spierkracht en de kwaliteit van leven verbetert en de vermoeidheid vermindert bij kinderen in dialyse

Onderzoeksopzet

1. Bij kinderen (n=23) behandeld met hemodialyse en peritoneaal dialyse in de Academische kindziekenhuizen van Amsterdam (AMC), Rotterdam (Erasmus MC), Antwerpen, en Utrecht (UMCU) de mate van vermoeidheid, lichaamsproportie, spierkracht, inspanningstolerantie, fysiek functioneren, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven te objectiveren met behulp van leeftijdsspecifieke valide en betrouwbare instrumenten en vragenlijsten en vergelijken met referentiewaarden.
2. Het opstellen van een interventieprogramma, primair gericht op fysieke fitheid, verbeteren van spierkracht en verminderen van vermoeidheid.
3. Het uitvoeren van een interventieprogramma in de thuissituatie onder leiding van een geïnstrueerde en getrainde kinderfysiotherapeut. De interventie periode bedraagt uiteindelijk 6 maanden
4. Het objectiveren van de gevolgen van het interventie programma op de mate van vermoeidheid, spierkracht, inspanningstolerantie, fysiek functioneren, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, na de interventieperiode, en gedurende follow-up van een half jaar.
5. Na de te verwachte verbetering van fysieke fitheid, het stimuleren en begeleiden van participatie aan sportactiviteiten.

Bij deze 23 kinderen worden voor en na de interventie de volgende metingen verricht:

Vermoeidheid: De vermoeidheid zal worden geobjectiveerd met de Checklist for Individual Strength (CIS-20).

Lichaamproportie:

Voor aanvang van de maximale inspanningstest worden lichaamsgewicht en lichaamslengte gemeten met behulp van een elektronische weegschaal en een meetlat voor lichaamslengte. De *Body Mass Index* (BMI) wordt berekend met de volgende formule: $\text{lichaamsgewicht (kg)} / \text{lichaamslengte(m)} \times \text{lichaamslengte(m)}$. Daarnaast wordt de lichaamssamenstelling bepaald door de som te nemen van de dikte van 7 verschillende huidplooien (*7HP; mm) (biceps, triceps, subscapulaire, suprailiacale, midabdominale, midden van de kuit en dij) volgens de methode van Pollack e.a.

Maximale inspanningstest

Een maximale inspanningstest wordt uitgevoerd op een elektronisch bestuurbare fietsergometer (Lode Examiner, Lode BV, Groningen, Nederland). De zadelhoogte wordt aangepast aan de beenlengte. De maximale inspanningstest wordt voorafgegaan door een warming-up van 1 minuut en de weerstand van de ergometer wordt elke minuut opgevoerd met 20 watt, totdat volledige vermoeidheid optreedt. Tijdens de maximale inspanningstest ademen de kinderen door een masker (Hans Rudolph Inc, USA) die via een triple-V vaantje aangesloten is op een oxycon (analyseert in- en uitgeademde lucht) (Oxycon Champion, Jaeger, Mijnhart, Bunnik, Nederland). Het Jaeger oxycon softwareprogramma (windows 95, Jaeger, Mijnhart, Bunnik, Nederland) berekent de zuurstofopname (VO_2 ; ml/ min) en de koolstofdioxide afgifte (VCO_2 ; ml/ min). Het programma bepaalt ook continu het ademminuutvolume (VE ; l/ min) en berekent de respiratoire exchange ratio (RER). Tijdens de gehele test en een minuut lang na afloop van de maximale inspanningstest wordt de hartfrequentie (HF; slagen/ min) gemeten met behulp van een 3-kanaals ECG signaal dat via een ECG apparaat naar de oxycon gestuurd wordt.

Het maximaal vermogen (W_{max} ; watt) is de hoogste weerstand die de proefpersoon tijdens de maximale inspanningstest kan bereiken. Variabelen die van belang zijn voor dit onderzoek zijn: maximale zuurstofopname (VO_{2max} ; l/ min), maximaal vermogen, Maximale HF (HF_{max} ; slagen/ min), HF herstel 30 seconden na beëindigen van de maximale inspanningstest ($HF_{herstel30}$; slagen/ min), HF herstel 1 minuut na beëindigen van de maximale inspanningstest ($HF_{herstel1}$; slagen/ min), maximaal zuurstofverbruik per kg lichaamsgewicht (VO_{2max}/kg ; ml/ min/ kg), zuurstofpuls (O_2puls ; ml), VE_{max} en maximale RER (RER_{max}). De VO_{2max} wordt berekend door het gemiddelde te nemen van de zuurstofopname over de laatste 30 seconden van de maximale inspanningstest. De VO_{2max} is een internationaal geaccepteerde maat voor het maximale cardiorespiratoire uithoudingsvermogen (aërobe uithoudingsvermogen) en wordt gezien als de beste voorspeller van de aërobe fysieke fitheid . De HF_{max} wordt berekend door het gemiddelde te nemen van de laatste twee HF metingen en $HF_{herstel30}$ en $HF_{herstel1}$ worden als volgt berekend: $HF_{max} - HF_{30\text{ sec of }1\text{ min na beëindigen maximale inspanningstest}} = HF_{herstel30} / HF_{herstel1}$. De VO_{2max}/kg is een maat die bij volwassenen vaak gebruikt wordt als indicator van het maximale cardiorespiratoire uithoudingsvermogen, waarbij gecorrigeerd wordt voor het lichaamsgewicht. De O_2puls is de hoeveelheid zuurstofopname die plaatsvindt in het lichaam per slagvolume van het hart en werd als volgt berekend: $VO_{2max} / HF_{max} = O_2puls$. De VE_{max} is het product van het ademvolume maal de ademprequentie en de RER wordt berekend door de VCO_2 en de VO_2 op elkaar te delen en is een indicator voor het gebruikte substraat tijdens de inspanning (koolhydraten/ vetten).

Tijdens de inspanningstest wordt de bloeddruk gemeten.

Functionele inspanningscapaciteit

De functionele inspanningscapaciteit zal met behulp van de 6 minuten wandeltest worden afgenomen. Deze test is reeds eerder bij patiënten met chronisch nierfalen gebruikt .

Spierkracht

De spierkracht wordt gemeten met een hand-held myometer (Citex Groningen) in Newton (N) (schouderabductoren, knijpkracht, flexoren van de heup, dorsaalflexoren van de enkel.) en vergeleken met referentiewaarden voor kinderen

Functionele vaardigheden

De functionele vaardigheden worden gescoord met behulp van de Gereviseerde Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) en de Activity Scale for Kids (ASK).

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven

De aspecten van kwaliteit van leven worden gescoord met de Harter Self-Perception Profile for Children (SPPC) die gevalideerd is voor Nederlandse kinderen. Naast het meten van de aspecten van kwaliteit van leven bij de deelnemers aan de studie worden ook de ouders betrokken. Derhalve worden ook aspecten van beleefde competentie van de ouders met betrekking tot hun kinderen gemeten met behulp van de Child Health Questionnaire Parent form 50.

Dagelijkse activiteiten

Dagelijkse activiteiten worden gescoord aan de hand van een activiteitendagboek dat gedurende drie dagen (twee dagen door de week, een dag in het weekend) wordt bijgehouden.

Metingen worden verricht 3 maanden voor de interventie, voor het starten van de interventie, na de interventie en 3 maanden na de interventie

De interventie wordt in de plaats waar het kind woont door geïnstrueerde kinderfysiotherapeuten aangeboden. Het interventieprogramma is gebaseerd op eerdere studies bij chronisch zieke kinderen die zijn opgebouwd uit FITT factoren vastgesteld naar aanleiding van richtlijnen van de American College of Sports Medicine.

Vooraf worden de deelnemende kinderfysiotherapeuten geschoold. Er zal een instructiedag worden gegeven in het Wilhelmina Kinderziekenhuis te Utrecht, waarin de doelstellingen van het onderzoek en het trainingsprogramma uiteen worden gezet, en de pathofysiologie van kinderen met haemodialyse wordt besproken. Verder zal er een instructie worden gegeven over inspanningsfysiologie en training, speciaal toegesneden op chronisch zieke kinderen.

1. Buchfuhrer MJ, Hansen JE, Robinson TE, Sue DY, Wasserman K, Whipp BJ. Optimizing the exercise protocol for cardiopulmonary assessment. *Journal of Applied Physiology* 1983;55(5):1558-64.
2. Binkhorst RA, van 't Hof MA, Saris WHM. Maximale inspanning door kinderen; referentiewaarden voor 6-18 jarige meisjes en jongens [Maximal exercise in children; reference values girls and boys, 6-18 year of age]. Den-Haag: Nederlandse Hartstichting; 1992.

3. Vercoulen J, Alberts M, Bleijenberg G (1999) De checklist individual strength (CIS). *Gedragstherapie* 32:131-136.
4. Gerver W.J.M., De Bruin R., Pediatric morphometrics, a reference manual. Utrecht, Wetenschappelijke Uitgeverij Bunge, The Netherlands, 1996
5. Fitts, S. S., & Guthrie, M. R. (1995). Six-minute walk by people with chronic renal failure. Assessment of effort by perceived exertion. *Am J Phys Med Rehabil*, 74, 54-58.
6. Bäckman E., Odenrick P., Hendriksson K.G., Isometric muscle force and anthropometric values in normal children between 3.5 and 15 years. *Scand J Rehabil Med* 1989; 21: 105-114.
7. Beenakker E.A.C., Hoeven van der J.H., Fock J.P., Maurits N.M., Reference values of maximum isometric muscle force obtained in 270 children aged 4- 16 years by hand- held dynamometry, *Neuromuscul Disord*. 2001 Jul;11(5):441-6.
8. Young NL, Williams JI, Yoshida KK, Wright JG. Measurement properties of the activities scale for kids. *J Clin Epidemiol* 2000 Feb;53(2):125-37
9. Lovell DJ, Howe S, Shear E, Hartner S, McGirr G et al. Development of a disability measurement tool for juvenile rheumatoid arthritis, the juvenile functional assessment scale. *Arthritis Rheum* 1989;32:1390-5
10. Joos R, Ruperto N, Wouters C, Boven K, Raat H, Landgraf JM, Veys EM; Paediatric Rheumatology International Trials Organisation. The Belgian-Flemish version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ). *Clin Exp Rheumatol*. 2001;19(4 Suppl 23):S20-4.
11. Wulffraat N, van der Net JJ, Ruperto N, Kamphuis S, Prakken BJ, Ten Cate R, Van Soesbergen RM, Van Rossum MA, Raat H, Landgraf JM, Kuis W; Paediatric Rheumatology International Trials Organisation. The Dutch version of the Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ) and the Child Health Questionnaire (CHQ). *Clin Exp Rheumatol*. 2001;19(4 Suppl 23):S111-5.
12. Harter S. The perceived competence scale for children. *Child Develop*. 1982;53:87-97
13. Van Dongen-Melman JEW, Koot HM, Verhulst FC. Cross-cultural validation of Harter's self-perception profile for children in a Dutch sample. *Ed Psychol Measurement*. 1993;53:739-53
14. Bouchard C, Tremblay A, LeBlanc C, Lortie G, Savard R (1983) A method to assess energy expenditure in children and adults. *Am J Clin Nutr* 37:461-467.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan de hand van een kindvriendelijk bewegingsprogramma wordt de fysieke fitheid en de spierkracht getraind. Dit programma is gebruikt bij de studie 04/311 UMC Utrecht en is door de begeleidende kinderfysiotherapeuten en de kinderen en hun ouders als plezierig ervaren

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat een belasting in tijd (duur onderzoek: 2 uur inclusief vragenlijsten). De maximale inspanningstest is eenvoudig uit te voeren (door de coordinator van het onderzoek en de inspanningsfysioloog) in het centrum waar

het kind wordt behandeld.

Het kind moet gedurende een periode van 6 maanden een kindvriendelijk trainingsprogramma afwerken, in eerste instantie bij een opgeleide kinderfysiotherapeut in de plaats waar het kind woont, en zal indien het programma goed word uitgevoerd ook delen hiervan in de thuissituatie verrichten: interventie bedraagt ongeveer 1.5 uur per week.

Het risico wordt als nihil ingeschat

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3508 AB
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
3508 AB
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen met een terminale nierinsufficiëntie, behandeld door middel van hemodialyse of peritoneaal dialyse

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

mentale retardatie, waardoor een maximale inspanningstest niet mogelijk is.
bijkomende aandoeningen die het motorisch vermogen beperken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-02-2007

Aantal proefpersonen: 23

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL14070.041.06