

Effect van krachttraining van de onderste extremiteit op fysiek functioneren van kinderen met een cerebrale parese

Gepubliceerd: 23-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect te bepalen van een krachttrainingsprogramma op het fysiek functioneren van kinderen met CP. De hypothese is dat door een gestructureerd en regelmatig krachttrainingsprogramma de spierkracht zal toenemen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31736

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Popeye-onderzoek

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

spastische diplegie en hemiplegie, spastische kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: JohannaKinderfonds; Kinderfonds Adriaanstichting; Phelpsstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale parese, fysiek functioneren, kinderen, krachttraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen: 1 baseline meting, 3 follow up metingen:

Fysiek functioneren (primaire uitkomst): Gross Motor Function Measure (GMFM) onderdelen D (staan) en E (lopen, rennen, springen); functionele krachtmetingen (laterale step-up test, timed-stair test, sit-to-stand test, attaining stand from half knee stand); loopvaardigheid; mobiliteitsvragenlijst (MoVra).

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaten wordt gemeten: spierkracht met hand held dynamometrie; de Wingate spint test op een fietsergometer en spasticiteit mbv de spasticity test (SPAT), gebaseerd op de modified Tardieu test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met cerebrale parese (CP) ervaren beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven en bij de participatie in maatschappelijke activiteiten. Deze beperkingen worden met name veroorzaakt door stoornissen in de spierfunctie. Niet alleen spasticiteit draagt bij aan de gestoorde spierfunctie, maar ook spierzwakte heeft een belangrijke invloed op de spierfunctie. Training van de spierkracht zou daarom de beperkingen in het uitvoeren van dagelijkse activiteiten mogelijk kunnen verminderen bij kinderen met CP. Er is tot nu toe echter weinig onderzoek gedaan naar de effecten van het systematisch trainen van de kracht van de paretische spieren van kinderen met CP.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect te bepalen van een krachttrainingsprogramma op het fysiek functioneren van kinderen met CP. De

hypothese is dat door een gestructureerd en regelmatig krachttrainingsprogramma de spierkracht zal toenemen, waardoor het fysiek functioneren verbetert bij kinderen met CP, zonder negatieve effecten op de spasticiteit.

Onderzoeksopzet

Design: Randomised Clinical Trial. Vijftig kinderen met CP, afkomstig van drie verschillende mytylscholen, zullen worden gevraagd aan dit onderzoek deel te nemen. De kinderen worden random toegewezen aan een trainingsgroep of een controle groep. Er wordt gerandomiseerd per centrum. Trainingsgroep: 12 weken krachttraining, 3x per week (groepstraining, 45 * 60 minuten per sessie) Controlegroep: volgt het normale therapieprogramma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De trainingsgroep volgt een groepsgewijs krachttrainingsprogramma (3 x week, gedurende 12 weken) dat op de school zal worden gegeven, terwijl de controlegroep het gebruikelijk therapieprogramma blijft volgen. Het krachttrainingsprogramma zal gebaseerd worden op een bestaand individueel trainingsprogramma voor kinderen met CP en zal verder ontwikkeld worden volgens de meest recente trainingsrichtlijnen voor krachttraining bij kinderen. Krachttrainingsoefeningen en training van functionele activiteiten zullen in het trainingsprogramma worden gecombineerd.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat een gestructureerd krachttrainingsprogramma zal leiden tot een verbetering in het functioneren, terwijl geen negatieve effecten op de spasticiteit worden verwacht. Spierpijn kan optreden, maar de verwachting is dat dit tijdelijk van aard zal zijn. Gewrichtsklachten kunnen mogelijk optreden. De risico's zijn vergelijkbaar met de gebruikelijke sport en therapie situaties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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 GMFCS niveau I tot III (ambulant met of zonder loophulpmiddel, Palissano 1997) in de leeftijd van 6-13 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen worden niet opgenomen in het onderzoek als er sprake is van instabiele epilepsie, als ze minder dan 4 maanden geleden een chirurgische procedure hebben ondergaan (of is verwacht in interventie periode), als er een verwachte wijziging in medicatie tijdens het onderzoek verwacht wordt, of als ze aan een andere aandoening lijden waarbij lichamelijke activiteit niet gewenst is (ter beoordeling van de revalidatiearts).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	20-08-2007
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL16552.029.07