

Effectiviteit van een promotie programma voor een actieve leefstijl bij patiënten met de ziekte van Parkinson; De ParkFit-studie

Gepubliceerd: 07-05-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

De studie is in eerste instantie gericht op de vraag of mensen met de ziekte van Parkinson met een inactieve leefstijl in staat zijn middels een bewegingsbevorderingsprogramma van twee jaar méér te gaan bewegen. Daarnaast zullen de ziekte-specifieke...

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet van toepassing

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMw & Michael J Fox Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegingsbevorderingsprogramma, Gezondheidseffecten, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: Mate van fysieke activiteit:

- Niveau van activiteiten: LASA Physical Activity Questionnaire (LAPAQ)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Functionele Fitness: 6 minute walk test
- Kwaliteit van Leven (Parkinson's Disease Quality of Life Questionnaire (PDQ39))
- Looptijd: Patienten Activiteiten Monitor

Tertiaire uitkomstmaten:

- Functioneren en mobiliteit (Timed up and Go test (TUG) & Activities of Daily Living Scale (ALDS))
- Ziekteprogressie (Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS), motor part)
- Depressie en stemming (Beck Depression Inventory (BDI) & Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS))
- Constipatie (Patient Assessment of Constipation Symptoms (PAC-SYM))
- Slaapstoornissen (Pittsburgh Sleep Quality Index)
- Cognitieve veranderingen (Mizes Anorectic Cognition questionnaire (MAC))
- Aantal valincidenten (Computergestuurd belsysteem)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met de ziekte van Parkinson zijn vanwege een combinatie van fysieke symptomen en cognitieve beperkingen geneigd tot een inactieve leefstijl. Echter, fysieke activiteit lijkt juist voor mensen met de ziekte van Parkinson belangrijk om twee redenen. Enerzijds heeft fysieke activiteit een preventief effect op algemene complicaties zoals hart- en vaatziekten, diabetes type II, osteoporosis en bepaalde vormen van kanker. Anderzijds heeft fysieke activiteit in het algemeen een positief effect op ziekte-specifieke complicaties van de ziekte van Parkinson zoals depressie, slaapstoornissen en constipatie. Al deze effecten leiden tot een verhoging van de kwaliteit van leven. Tevens zijn er aanwijzingen dat fysieke activiteit kan leiden tot een vertraging van de ziekteprogressie.

De ParkFit-studie richt zich allereerst op de vraag of mensen met de ziekte van Parkinson in staat zijn middels een bewegingsbevorderingsprogramma hun niveau van fysieke activiteit te verhogen. Vervolgens wordt onderzocht wat de specifieke gezondheidsvoordelen zijn van méér bewegen bij deze patiëntengroep. Patiënten worden gedurende een periode van twee jaar begeleid door speciaal geschoolde fysiotherapeuten. Deze fysiotherapeuten zijn in de afgelopen jaren geschoold tot Parkinson-therapeut (De ParkNet-trial) en zij zullen in het kader van de ParkFit-studie als aanvulling opgeleid worden tot ParkFit-therapeut. Naast sportspecifieke informatie zal er ook aandacht worden aan motivatiestrategieën.

Als basis voor de interventie wordt een ParkFit-programma opgesteld, Richtlijn Bewegingsbevordering Ziekte van Parkinson. De interventie wordt aangevuld met een 'Health Contract' waarin persoonlijke doelen worden opgesteld en zowel motivationele *tools* als mogelijke moeilijkheden worden geïnventariseerd. Ook krijgen mensen een stappenteller die dient ter motivatie. Als stimulatie nemen mensen wekelijks deel aan een sportgroep die speciaal voor de studie in de regio worden opgezet. In deze sportgroep-sessies wordt volgens de Richtlijn gehandeld zodat de interventie voor alle mensen hetzelfde is.

De populatie bestaat uit 700 mensen; middels randomisatie worden 350 patiënten ingedeeld in de ParkFit-interventie-groep. In de controlegroep krijgen mensen individueel ParkinsonNet-fysiotherapie.

Op verschillende momenten zullen de effecten worden gemeten middels gestandaardiseerde vragenlijsten en een conditietest.

Doel van het onderzoek

De studie is in eerste instantie gericht op de vraag of mensen met de ziekte

van Parkinson met een inactieve leefstijl in staat zijn middels een bewegingsbevorderingsprogramma van twee jaar méér te gaan bewegen. Daarnaast zullen de ziekte-specifieke gezondheidseffecten van méér bewegen worden onderzocht. Tevens zal gekeken worden naar mogelijke risico's van meer bewegen zoals het aantal sportblessures en het aantal valincidenten.

Onderzoeksopzet

Multicentrum gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit 4 elementen: - Persoonlijke Coach (de ParkFit-therapeut) voor het begeleiden en motiveren van de patient - Teken van een Health Contract tussen coach en patient wat leidt tot een Persoonlijk Beweeg Plan - Sportgroep sessies Jaar 1 Maand 1-3: 2 keer per week sportgroep Maand 4-12: 1 keer per week sportgroep Jaar 2 Maand 1-3: 2 keer per week sportgroep ('boost') Maand 4-12: 1 keer per week sportgroep - Stappenteller ter motivatie van het activiteitsniveau

Inschatting van belasting en risico

De mensen worden gevraagd om voor de metingen vier maal in de twee jaar 1 dag naar het regionale ziekenhuis of een sportcentrum te komen. Voor de eenmalige bloedafname kunnen patienten terecht op de polikliniek van 1 van de deelnemende centra.

In de experimentele groep worden patienten intensief begeleid naar een actieve(re) leefstijl door zeer ervaren therapeuten. Echter, ook in het dagelijks leven worden zij aangezet tot het uitvoeren van meer activiteiten wat om tijd en doorzettingsvermogen vraagt. De toevoeging van een sportgroep vraagt eveneens om een investering in tijd en energie maar wij zijn ervan overtuigd dat het aanbieden van deze groepen zeer motiverend werkt. Naast sporten is er in de groep aandacht voor motivatie en stimulatie en doordat mensen in een groep samenkomen, kunnen zij elkaar ook juist motiveren en stimuleren. De risico's van meer bewegen zijn hierboven al beschreven (E9) en zijn naar onze mening minimaal en vormen dan ook geen contra-indicatie voor deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6500 HB Nijmegen
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)

- Idiopatische Ziekte van Parkinson
- Hoehn and Yahr stage I-IV
- Leeftijd tussen de 40 en 75 jaar oud
- Fysiek inactief volgens de Nederlandse Norm Gezond Bewegen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Rolstoelgebonden
- Ernstige respons fluctuaties
- Ernstige co-morbiditeit
- Ernstige cognitieve achteruitgang, gedefinieerd als een score op de Mini Mental State Examination > 24

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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

CCMO

ID

NL21917.091.08