

Fysieke training en cognitieve gedragstherapie bij facioscapulohumerale dystrofie (FSHD): effect op ervaren vermoeidheid

Gepubliceerd: 28-10-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van AFT en CGT in het verlagen van ervaren vermoeidheid van patiënten met FSHD. Secundaire doelen zijn: (1) identificeren van generieke en ziekte specifieke determinanten van het effect...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32128

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FSHD trainingsstudie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

facioscapulohumerale dystrofie, spierdystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMW/ Prinses Beatrix Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve gedragstherapie, facioscapulohumerale dystrofie, fitness, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de ervaren vermoeidheid, gemeten met de subschaal fatigue van de checklist individual strength.

Secundaire uitkomstmaten

Aerobe inspanningstolerantie (Astrand test, 6 minuten looptest, rusthartslag)

Spiierkracht (hamstrings en quadriceps spieren)

Cardiovasculair risicoprofiel (vetpercentage, buikomtrek, BMI)

Pijn (VAS score en dagboekje)

Valincidentie

Psychologisch welbevinden en slaappatroon (Brief Symptom inventory)

Dagelijkse lichamelijke activiteit (subjectief en objectief)

Ervaren beperkingen in dagelijks leven (Sickness impact profile)

Beperkingen in autonomie en participatie(Impact on Participation and Autonomy Questionnaire)

Coping (Coping inventory for stressful situations)

Ziekte cognities (Ziekte cognitie lijst)

Motivatie (subschaal motivatie van CIS)

Concentratie (subschaal concentratie van CIS)

Sociale steun (sociale steunlijst-discrepantie, verkort)

Belasting verzorger/partner (caregiver strain index)

Vermoeidheid patient, beoordeeld door partner (CIS, subschaal fatigue-ROP)

Vermoeidheid partner/verzorgende (CIS-fatigue)

Aparte toestemming gevraagd voor verkrijgen metabool profiel van spieren (MRS),
bloed en urine (metaboloom studie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Facioscapulohumerale spierdystrofie (FSHD) is een erfelijke aandoening aan de spieren die voornamelijk wordt gekenmerkt door progressief verlies van spierkracht en volume van bepaalde spieren. Verlies van spierkracht draagt bij aan ervaren vermoeidheid door middel van een verstoord activiteitenpatroon. Vermoeidheid en lichamelijke activiteit zijn belangrijk voor het sociale functioneren en participatie. Om de ervaren vermoeidheid te verlagen en kwaliteit van leven te verbeteren, zijn er twee verschillende behandelingsmogelijkheden opgesteld: aerobe fitnessstraining (AFT) om het lichamelijk functioneren op het zelfde niveau te houden of een cognitieve-gedrag benadering om een actieve leefstijl te stimuleren maar overmatige lichamelijke belasting te vermijden. Er zijn reeds positieve resultaten uit eerder onderzoek naar het effect van aerobe fitness training in FSHD. Cognitieve gedragstherapie (CGT) is effectief gebleken in het chronisch vermoeidheidssyndroom en vermoeidheid na kanker. Er wordt verwacht dat AFT en CGT beiden effectiever zijn in het verlagen van ervaren vermoeidheid dan de reguliere zorg. Het effect van de CGT zou langer kunnen voortduren dan het effect van de AFT omdat de veranderingen in activiteitsniveau meer intrinsiek teweeg worden gebracht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van AFT en CGT in het verlagen van ervaren vermoeidheid van patienten met FSHD.

Secundaire doelen zijn:

- (1) identificeren van generieke en ziekte specifieke determinanten van het effect van AFT en CGT in het verlagen van vermoeidheid van patienten met FSHD
- (2) bepalen van het effect van CGT en AFT in het verlagen van de valincidentie van patienten met FSHD
- (3) inzicht verkrijgen in de verwachtingen van patienten en ervaringen met beide interventies en deze vergelijken met de visie en ervaringen van

professionals in de gezondheidszorg.

Onderzoeksopzet

enkelblind, gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt fietstraining gedurende vier maanden, drie maal per week 30 minuten, waarvan twee maal thuis en een maal in een revalidatiecentrum. Er wordt getraindaan de hand van de hartslagfrequentie, op 60% van de hartslagreserve, oplopend tot 75% . Een tweede groep krijgt cognitieve gedragstherapie, 4 maanden lang, maximaal 16 sessies van een uur.

Inschatting van belasting en risico

Geen van de therapieën of metingen is invasief, hierdoor zijn de risico's van deelname zeer laag. De gebruikte therapieën hebben weinig tot geen bijwerkingen. Voor bloedonderzoek en MR spectroscopie wordt apart toestemming gevraagd. De risico's hiervan worden laag ingeschat.

De belasting van de patient bestaat uit gemiddeld een uur training per week in een revalidatiecentrum danwel het centrum voor cognitieve gedragstherapie in Nijmegen. Daarnaast zal de fitnessgroep twee maal 30 minuten thuis trainen op de ergometer.

Patienten zullen vier maal naar het UMCN komen voor de baseline en follow-up metingen, die gemiddeld 2,5 uur zal duren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 GC Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4

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)

- (1) leeftijd vanaf 18 jaar
- (2) levensverwachting langer dan 1 jaar
- (3) ervaren van ernstige vermoeidheid (score op CIS-fatigue van hoger of gelijk aan 35)
- (4) in staat zijn zonder hulpmiddelen te lopen (krukken en enkel-voet orthosen zijn toegestaan)
- (5) in staat zijn te trainen op een fietsergometer
- (6) in staat zijn de interventie af te maken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) cognitieve stoornis
- (2) kunnen lezen en spreken van Nederlandse taal
- (3) comorbiditeit die interfereert met de trainingsprogramma's of de uitkomstparameters zou kunnen beïnvloeden
- (4) zwangerschap
- (5) gebruik van psychotrope medicatie (uitgezonderd eenvoudige slaapmedicatie)
- (6) ernstige cardiopulmonaire aandoening(en) (pijn op de borst, ritmestoornissen, pacemaker, hartoperatie, ernstige dyspnoe d'effort, emfyseem)
- (7) epilepsie
- (8) slecht ingestelde/ te reguleren diabetes mellitus of hypertensie

(9) klinische depressie, gediagnosticeerd met de Beck Depression Inventory for primary care

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL23082.091.08