

Rust roest: wat kunnen we winnen in functionaliteit met training?

Gepubliceerd: 17-10-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het primaire doel van de NUD studie is een bijdrage te leveren aan de kennis voor de optimale medische zorg voor DMD patiënten met betrekking tot de fysieke activiteit, door het evalueren van de effecten van training op primair het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUD studie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Duchenne, Duchenne spierdystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Duchenne Parent Project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duchenne, Functionaliteit, Inactiviteit, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat op het niveau van functies is het spieruithoudingsvermogen van de been- en armspieren en wordt gemeten met fietsergometrie in studie 1. De primaire uitkomstmaat op het niveau van activiteiten zijn de functionele mogelijkheden van de onderste en bovenste extremiteit zoals gemeten met de Motor Function Measure (MFM) bij deze studie. De primaire uitkomstmaat voor studie 2 is de functionele mogelijkheid van de bovenste extremiteit zoals gemeten met de Action Research Arm Test (ARAT).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten voor beide studies zullen zijn op het niveau van functies (o.a. spierweefsel), activiteiten (o.a. activiteiten in het dagelijks leven) en participatie (o.a. gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het fenomeen "gebruik het of verlies het" is een bekend fenomeen en is op een bepaalde manier ook toepasbaar bij jongens met Duchenne Muscular Dystrophy (DMD). DMD patiënten hebben een progressief verlies van spiermassa, spierkracht en spieruithoudingsvermogen, waardoor de functionaliteit afneemt. Doordat bewegen in toenemende mate zorgt voor vermoeidheid, bewegen steeds meer energie kost, jongens aan het einde van de ambulante fase bang zijn om te vallen en niet meer op te kunnen staan en het zitten in de rolstoel de armfunctie beperkt, ontstaat er waarschijnlijk een discrepantie tussen de capaciteiten en dat wat de jongens daadwerkelijk aan lichamelijke activiteit uitvoeren (disuse). Het behouden en/of verbeteren van het spieruithoudingsvermogen en functionaliteit is één van de belangrijkste doelstelling in de behandeling van de DMD patiënt, aangezien er nog geen genezende behandeling beschikbaar is. In het geval van disuse kan training mogelijk resulteren in het behouden van en/

of een verbeteren van functionaliteit.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de NUD studie is een bijdrage te leveren aan de kennis voor de optimale medische zorg voor DMD patiënten met betrekking tot de fysieke activiteit, door het evalueren van de effecten van training op primair het spieruithoudingsvermogen en/of de functionele mogelijkheden bij jongens in diverse stadia van DMD. Secundaire doelstelling van het project is een bijdrage te leveren aan de kennis voor de optimale paramedische zorg voor DMD patiënten met betrekking tot de fysieke activiteit door het evalueren van de effecten van training op secundaire uitkomstmaten op het niveau van stoornissen, beperkingen en activiteiten.

Onderzoeksopzet

Het project zal bestaan uit twee studies (studie 1 'Een onderzoek naar de effecten van een dynamische training bij ambulante en recent rolstoelafhankelijke jongens met Duchenne spierdystrofie' en studie 2 'Een onderzoek naar de effecten van een functionele training met armondersteuner bij jongens met Duchenne spierdystrofie die sinds enige jaren rolstoelafhankelijk zijn'). Studie 1 zal een exploratief (gerandomiseerd controle) onderzoek zijn. Jongens worden willekeurig ingedeeld in de interventiegroep (training) of de controlegroep (wachtlust). De interventiegroep zal zes maanden worden blootgesteld aan een dynamische training, waarna de controlegroep aan dezelfde interventie zal worden blootgesteld. Studie 2 zal een repeated measures design hebben, waarbij de proefpersonen verschillende keren voor, tijdens en na een zes maanden durende functionele training van arm en hand getest zullen worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie van studie 1 zal bestaan uit een dynamische (fiets) training voor de armen en benen met een lichte tot matige intensiteit. De proefpersonen in studie 2 zullen participeren in een functionele training voor de niet-dominante arm en hand. Zij zullen dagelijkse functies en activiteiten trainen met een armondersteuner (in combinatie met een computerspel).

Inschatting van belasting en risico

Zowel de belasting als de risico's van het onderzoek voor de proefpersonen zullen beperkt zijn. De belasting van de metingen voor de proefpersonen is beperkt, omdat de metingen niet invasief zijn en merendeels bij jongens thuis zullen plaatsvinden. Doordat vijf keer per week relatief kort getraind zal worden met een lage intensiteit, zal ook de belasting van de training laag zijn. De relatief lage trainingsintensiteit zorgt voor slechts een beperkt risico op overbelasting (extreme vermoeidheid en spierpijn)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 GG Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
6525 GG Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Studie 1 'Een onderzoek naar de effecten van dynamische training bij ambulante en recent rolstoelafhankelijke jongens met Duchenne spierdystrofie':

- Jongens met DMD (vastgesteld middels DNA onderzoek)
- Jongens die aan het einde van hun ambulante fase zijn en die problemen ervaren bij het

uitvoeren van tenminste één van de volgende activiteiten: traplopen met een normale snelheid, lopen met een normale snelheid, opstaan vanaf de grond

- Jongens die recent rolstoelafhankelijk zijn (1-2 jaar) maar nog een stafunctie hebben en beide handen op het hoofd kunnen leggen;
- Studie 2 'Een onderzoek naar de effecten van functionele training met armondersteuner bij jongens met Duchenne spierdystrofie die sinds enige jaren rolstoelafhankelijk zijn'
- Jongens met DMD (vastgesteld middels DNA onderzoek)
 - Jongens die sinds enige jaren rolstoelafhankelijk zijn (2-5 jaar)
 - Jongens die problemen ervaren met de functies van de armen en handen (reiken, heffen, manipuleren): handen op het hoofd leggen is niet mogelijk, maar de handen kunnen gebruikt worden bij dagelijkse activiteiten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Studie 1 'Een onderzoek naar de effecten van dynamische training bij ambulante en recent rolstoelafhankelijke jongens met Duchenne spierdystrofie':

- Jongens met DMD die hiernaast ook andere aandoeningen van het houding- en bewegingsapparaat hebben
 - Jongens met een symptomatische cardiomyopathie
 - Jongens die rolstoelafhankelijk zijn, maar geen stafunctie meer hebben of niet in staat zijn beide handen op het hoofd te leggen
- Studie 2 'Een onderzoek naar de effecten van een functionele training met armondersteuner bij jongens met Duchenne spierdystrofie die sinds enige jaren rolstoelafhankelijk zijn'
- Jongens met DMD die hiernaast ook andere aandoeningen van het houding- en bewegingsapparaat hebben
 - Jongens die nog een stafunctie hebben
 - Jongens die de handen niet meer kunnen gebruiken bij dagelijkse activiteiten
 - Jongens ouder dan 20 jaar
 - Jongens die al gebruik maken van een armondersteuner

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL21842.091.08