

Utrecht Spina Bifida And Graded Exercise (USAGE) Study deel 2: Effectiviteit van een trainingsprogramma om fitheid, energieverbruik tijdens het lopen en dagelijkse activiteit te verbeteren bij ambulante kinderen met Spina Bifida.

Gepubliceerd: 21-10-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Hoofdoel: het evalueren van een trainingsprogramma op het gebied van fysieke fitheid, het dagelijkse activiteiten niveau en energieverbruik tijdens het lopen bij ambulante kinderen en adolescenten met SB. Daarnaast nog de volgende doelen: (1) het in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

USAGE deel 2

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Conditie en looptraining bij kinderen met open ruggetje

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting BIO Kinderrevalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Energieverbruik tijdens het lopen, Fysieke fitheid, Kinderen met Spina Bifida, Trainingsprogramma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van training op fysieke fitheid, het dagelijkse activiteiten niveau en energieverbruik tijdens het lopen bij ambulante kinderen met SB.

Secundaire uitkomstmaten

(1) een omschrijving van de fysieke fitheid (lichaamssamenstelling, spierkracht and uithoudingsvermogen) , het dagelijkse activiteiten niveau en energieverbruik tijdens het lopen; (2) de relatie tussen dagelijkse fysieke activiteit, fysieke fitheid en energieverbruik tijdens het lopen; (3) een omschrijving van de determinanten van dagelijkse fysieke activiteit, fysieke fitheid en energieverbruik tijdens het lopen bij ambulante kinderen met Spina Bifida.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanuit de literatuur is de relatie tussen fysieke fitheid en fysieke activiteit enerzijds en gezondheid anderzijds algemeen bekend, niet alleen bij volwassenen, maar ook bij kinderen. Hoewel steeds meer gezonde kinderen niet voldoen aan de norm voor gezond bewegen, is het risico op een hypoactieve leefstijl bij kinderen met een chronische aandoening of handicap nog groter. Naast gevolgen voor de algemene gezondheid, kan deze verminderde activiteit

leiden tot een verminderde fitheid en een rol spelen in vermoeidheid en verminderd functioneren in het dagelijks leven bij chronisch zieke kinderen. Studies signaleren inderdaad een trend richting minder bewegen en meer obesitas bij kinderen met Spina Bifida (SB) in vergelijking met hun gezonde leeftijdsgenoten. Behalve een verhoogd risico op comorbiditeit en obesitas, lijkt vermoeidheid tijdens dagelijkse fysieke activiteiten een veel gehoorde klacht. Vermoeidheid kan een gevolg zijn van de combinatie van een verlaagd inspanningstolerantie met tegelijkertijd een verhoogd energieverbruik tijdens activiteiten. Eerdere studies laten zien dat trainingsprogramma's de inspanningstolerantie bij kinderen met chronische aandoeningen kunnen verhogen. Studies met loopbandtraining laten zien dat het energieverbruik tijdens het lopen kan worden verminderd. Een combinatie van verhoogde inspanningstolerantie en een verlaagd energieverbruik zal het gemakkelijker maken om een actiever leven te leiden. Dit zal het dagelijks functioneren en de gezondheid ten goede komen.

Doel van het onderzoek

Hoofdoel: het evalueren van een trainingsprogramma op het gebied van fysieke fitheid, het dagelijkse activiteiten niveau en energieverbruik tijdens het lopen bij ambulante kinderen en adolescenten met SB. Daarnaast nog de volgende doelen: (1) het in kaart brengen van de fysieke fitheid (lichaamssamenstelling, spierkracht and uithoudingsvermogen), het dagelijkse activiteiten niveau en energieverbruik tijdens het lopen; (2) het exploreren van de relatie tussen dagelijkse fysieke activiteit, fysieke fitheid en energieverbruik tijdens het lopen; (3) bekijken welke factoren geassocieerd zijn met dagelijkse fysieke activiteit, fysieke fitheid en energieverbruik tijdens het lopen bij ambulante kinderen en adolescenten met SB.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde clinical trial (RCT). De eerste meting (t=0) wordt gebruikt om antwoord te geven op vragen 1-3. De tweede (t=1) en derde meting (t=2) worden gebruikt om de laatste vraag te beantwoorden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een trainingsprogram gericht op het verbeteren van zowel fysieke fitheid als energieverbruik tijdens het lopen. De interventie zal zoveel mogelijk plaatsvinden in de omgeving van het kind. Dit kan de thuissituatie, de school of een sportschool zijn. De training bestaat uit loopbandtraining, waarvan intensiteit, duur en frequentie individueel wordt bepaald.

Inschatting van belasting en risico

De belasting kan vooral worden uitgedrukt in tijd. Reistijd en 3 x 1,5 uur voor het uitvoeren van de inspanningstesten, het ondergaan van de antropometrische

metingen (lengte, lichaamsgewicht, spierkracht, omtrekken en huidplooiingen) en het invullen van een aantal vragenlijsten (Vermoeidheidsschaal en gezondheidsgerelateerde zaken die de uitkomsten van de testen kunnen beïnvloeden). Tijdens hun bezoek aan het WKZ wordt een activiteiten monitor ter grootte van 2 ECG stickers opgeplakt, die de kinderen vervolgens drie dagen dragen en daarna via de post kunnen retourneren. De kinderen in de interventie groep zullen 2 keer per week hun oefenprogramma op de loopband uitvoeren. Ieder kind krijgt een op maat gesneden oefenprogramma op basis van de uitkomsten van de inspanningstest. De risico's van zowel testen als training zijn minimaal. Het voordeel is dat de kinderen mee kunnen aan een oefenprogramma, speciaal ontwikkeld voor de problematiek voor deze groep. Als blijkt dat deze manier van training de beoogde resultaten haalt, dan zullen na afloop van de studie ook de kinderen uit de controle groep een uitgewerkt trainingsprogramma ontvangen waar ze dan onder begeleiding van een fysiotherapeut mee aan de slag kunnen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
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)

Lopende kinderen met Spina Bifida tussen de 6 en 18 jaar

Informed consent getekend door zowel kind als ouders

Het kunnen opvolgen van de instructies tijdens het testen en trainen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal bij ouders en/of kind.

Medische status waarbij een maximale inspanningstest of een trainingsprogramma gecontraïndiceerd is.

Kinderen die al meer dan 3 uur per week intensieve sport beoefenen.

Cognitieve stoornissen (IQ<80)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-01-2009

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2008
Soort: Eerste indiening
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	NL24108.041.08