

De mate van ervaren vermoeidheid tijdens inspanning bij kinderen met overgewicht of obesitas

Gepubliceerd: 18-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de relatie tussen kwaliteit van leven (HRQoL) en de mate van ervaren vermoeidheid tijdens inspanning te onderzoeken bij kinderen met overgewicht of obesitas. De overige doelen zijn 1) het bekijken van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ervaren vermoeidheid tijdens inspanning bij obese kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Overgewicht; obesitas

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Alliantie Ziekenhuis Gelderse Vallei en Wageningen Universiteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ervaren vermoeidheid tijdens inspanning, Kinderen, Kwaliteit van leven, Overgewicht of obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de HRQoL van het kind weergegeven door ouder en kind en de mate van ervaren vermoeidheid tijdens inspanning.

Secundaire uitkomstmaten

Fysieke activiteit

Fysieke fitheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas en overgewicht komen op de kinderleeftijd vaak en toenemend voor. Fysieke activiteit is van groot belang voor de preventie en behandeling van obesitas en ter reductie van cardiovasculaire risicofactoren. Ook speelt het actief zijn en blijven van kinderen een belangrijke rol in het verminderen van obesitas op de volwassen leeftijd.

Voor het verhogen van het bewegingsgedrag is het van belang de factoren in beeld te hebben die dit gedrag bepalen. Hierin spelen cognitieve en emotionele aspecten mee. De mate van ervaren vermoeidheid tijdens inspanning blijkt hoger te zijn bij kinderen met obesitas. Bovendien blijkt uit een recente analyse dat de Health Related Quality of Life (HRQoL) lager is bij kinderen met overgewicht en obesitas. In hoeverre deze HRQoL geassocieerd is met de ervaren vermoeidheid tijdens inspanning, maar ook met fysieke fitheid en de mate van fysieke activiteit is niet bekend. Dit is van groot belang aangezien cognitieve therapie een steeds grotere rol gaat spelen in lifestyle-interventie programma's en specifiek deze aspecten zou kunnen bevorderen. Onze hypothese is dat een lage HRQoL geassocieerd is met een hogere ervaren

vermoeidheid tijdens inspanning.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de relatie tussen kwaliteit van leven (HRQoL) en de mate van ervaren vermoeidheid tijdens inspanning te onderzoeken bij kinderen met overgewicht of obesitas.

De overige doelen zijn 1) het bekijken van de relaties tussen fysieke activiteit en fysieke fitheid en HRQoL en ervaren vermoeidheid tijdens inspanning; 2) bepalen in hoeverre de door het kind ervaren kwaliteit van leven overeenkomt met de door de ouders gerapporteerde kwaliteit van leven; en 3) evalueren of een (bestaand) interventie programma leidt tot een toename van de HRQoL en of dit gepaard gaat met een verbetering van de ervaren vermoeidheid tijdens inspanning.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele cohort studie. De kinderen (en hun ouders) die meedoen aan een bestaande behandeling voor overgewicht of obesitas in Ziekenhuis Gelderse Vallei te Ede worden na informed consent geïncludeerd. Er vinden twee metingen plaats een voor de start van het programma en een na afronding van het intensieve gedeelte van de behandeling (na 3 maanden). Beide metingen bestaan uit een vragenlijst (voor ouder en kind), accelerometer en inspanningstest (tijdens deze test zal ook de ervaren vermoeidheid worden gemeten).

Inschatting van belasting en risico

De extra metingen/procedures die het kind in het kader van dit onderzoek wordt gevraagd te ondergaan (vragenlijst, accelerometer en inspanningstest) zijn minimaal belastend.

De participanten dragen de accelerometer gedurende 4 gehele dagen op de heup. Vooraf aan de inspanningstest vullen ouders en kinderen onafhankelijk van elkaar een vragenlijst in met betrekking tot de HRQoL van het kind, dit kost ongeveer 20 minuten. De participanten wordt gevraagd een maximale inspanningstest op de fiets te verrichten, dit duurt ~ 45 minuten. Tijdens deze test krijgt het kind drie plakkers op de borst voor hartslagmeting en een zuurstofmeter aan een van de vingers. Verder krijgt het kind een masker op het gezicht voor bepaling van de zuurstofconsumptie (VO₂). Deze metingen zijn alle pijnloos. Na de inspanningstest kan het kind zich vermoeid voelen. Zowel de accelerometrie, de vragenlijsten als de inspanningstest gaan twee maal plaatsvinden. Zowel voor de start van het behandelprogramma en 3 maanden na deze start. Deze meetmomenten worden gekoppeld aan een reeds gepland bezoek aan het ziekenhuis.

De risico's voor de participanten worden als minimaal ingeschat, deze kinderen zijn in principe in staat tot inspanning en hebben bij uitputting altijd de

mogelijkheid te stoppen. De incidentie van acute hartdood onder atleten die een high school in Minnesota bezoeken wordt geschat op 1 per 200.000 kinderen per jaar. Er is geen documentatie van plotselinge dood in sporters met obesitas. Zoals reeds genoemd is er wel literatuur gepubliceerd over de voordelige effecten van regelmatige inspanning bij overgewicht of obesitas. Om de risico's zoveel mogelijk te beperken zal voor inclusie aandacht zijn voor de voorgeschiedenis en de familieanamnese van het kind (zie exclusiecriteria pagina 14).

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
6716 RP Ede
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
6716 RP Ede
NL

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)

Deelnemer aan Dikke Vrienden Club
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent
Gebaseerd op voorgeschiedenis en familieanamnese verhoogde kans op acute dood tijdens inspanning (zie tevens pagina 14 van het protocol)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-10-2009
Aantal proefpersonen: 36
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL28624.081.09