

Effectiviteit van Inspiratory Muscle Training op de respiratoire functie en het functioneren bij personen met een dwarslaesie

Gepubliceerd: 23-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De effectiviteit van IMT bij personen met een dwarslaesie tijdens de primaire revalidatie op longfunctie en ademspierkracht evalueren. Ook zullen we de lange termijn effecten op respiratoire complicaties en het functioneren bestuderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33471

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inspiratory Muscle Training bij personen met een dwarslaesie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie, ruggermergletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Kinderfonds Adriaan Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslaesie, interventie, RCT, respiratoire functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Longfunctie, hoestkracht, kracht en uithoudingsvermogen van de ademhalingspiers.

Secundaire uitkomstmaten

Respiratoire complicaties en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een dwarslaesie hebben een verminderde functie van de (hulp)ademhalingspiers, resulterend in een verminderde vitale capaciteit en verminderde hoestkracht. Hierdoor kunnen respiratoire complicaties ontstaan, leidend tot fysieke inactiviteit, verminderde fitheid, ziekte, vertraging in het herstelproces of zelfs een vroegtijdige dood. Een adequate en effectieve behandeling van de respiratoire functie zou deze cascade aan negatieve gevolgen voor de gezondheid kunnen voorkomen. Literatuur ondersteunt de potentie van Inspiratoire Muscle Training (IMT), maar er is meer bewijs nodig over de effectiviteit van deze training en over relevante relaties, determinanten en consequenties in relatie tot longfunctie, inactiviteit en respiratoire complicaties.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit van IMT bij personen met een dwarslaesie tijdens de primaire revalidatie op longfunctie en ademspierkracht evalueren. Ook zullen we de lange termijn effecten op respiratoire complicaties en het functioneren bestuderen.

Onderzoeksopzet

Multi-centrum enkelblind gerandomiseerde controle studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen, in de interventie en controle groep, zullen de reguliere revalidatieprogramma volgen en daarnaast een toegevoegde gestandaardiseerde educatie module over algemene aspecten van de respiratoire functie en risico's op respiratoire complicaties. De proefpersonen in de interventiegroep zullen naast de reguliere revalidatie gedurende 8 weken een trainingsprogramma gericht op verbetering van inademenspierskracht volgen. Dit trainingsprogramma bestaat uit 'threshold IMT' oefeningen, 30 minuten per dag, 5 keer per week, en éénmaal per week onder begeleiding van een fysiotherapeut.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen in de interventiegroep zullen gedurende 8 weken, 5 keer per week een extra training van 30 minuten per dag krijgen. Alle proefpersonen zullen een gestandaardiseerde educatiemodule, bestaande uit 4 lessen van 30 minuten volgen. Volle metingen vinden plaats direct voor, direct na, en 8 weken na de trainingsperiode. Daarnaast worden de proefpersonen gevraagd om gedurende de trainingsperiode en 8 weken daarna, één keer per week een korte vragenlijst over 'uren uit bed', respiratoire complicaties en behandelingen in te vullen. Eén jaar na het ontslag uit de klinische revalidatiesetting, worden de proefpersonen gevraagd terug te komen naar het revalidatiecentrum voor een laatste meting. Elke meting duurt 2 uur. In het jaar na ontslag worden de proefpersonen op 3 momenten gevraagd een korte enquête in te vullen. Dit zal per keer 15 minuten tijd kosten.

Alle proefpersonen zullen mogelijk voordeel hebben van de gestructureerde aandacht en de objectieve metingen van de respiratoire functie. De proefpersonen in de interventiegroep hebben mogelijk voordeel van de interventie. Er zijn geen risico's verbonden aan de interventie en de metingen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam

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. recente dwarslaesie
2. neurologische classificatie: Thoracaal 12 of hoger, ASIA A-D
3. verminderde longfunctie: FEV1 < 80% van voorspelde waarde
4. leeftijd 18-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. progressieve aandoening
2. psychiatrische aandoening welke constructieve deelname in de weg staat
3. onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
4. afhankelijk van beademing
5. medisch instabiel

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-09-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Threshold IMT
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL28035.078.09