

Obesitas bij longtransplantatiepatiënten: de invloed van dagelijkse fysieke activiteit, eetpatroon en het rust metabolisme?

Gepubliceerd: 23-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is de oorzaak of oorzaken van grote toename in gewicht na longtransplantatie te onderzoeken bij COPD en longfibrose longtransplantatiepatiënten. In de huidige studie zal het effect van dagelijkse fysieke activiteit, het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33805

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Obesitas bij longtransplantatiepatiënten

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

longtransplantatie, obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dagelijkse fysieke activiteit, longtransplantatie patienten, obesitas, rust metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opbouw lichaam: Body mass index en vetvrije massa

Gewicht wordt met een betrouwbare weegschaal gemeten. De body mass index zal worden berekend aan de hand van het gewicht en de lengte van de proefpersoon (lengte in centimeters/gewicht in het kwadraat). Vetvrije massa worden met een bioelectrische impedantiemeter (bodystat 1500) gemeten. Door een hoge correlatie ($r = 0.974$), kleine bias en foutenmarges is de bioelectrische impedantiemeter geschikt voor het voorspellen van de vetvrije massa in pre- en post transplantatie patiënten.

Dagelijkse fysieke activiteit (gemeten met een apparaat)

Dagelijkse fysieke activiteit word gemeten met een stappenteller, de Digiwalker SW-200 (Yamax; Toyo, Japan). Uit onderzoek blijkt dat deze stappenteller het aantal stappen accuraat meet en een indicatie geeft van dagelijkse fysieke activiteit. Ook is in onderzoek aangetoond dat de stappenteller betrouwbaar en valide is. In deze studie worden de patiënten geïnstrueerd om een stappenteller gedurende 10 dagen te dragen (vanaf het moment dat ze opstaan tot dat zij naar bed gaan) en het aantal gelopen stappen per dag op te schrijven in een dagboekje. Het aantal minuten dat men zwemt, aan fitness doet en fietst wordt genoteerd in een dagboekje en later omgezet naar stappen. Het aantal

stappen per dag (inclusief het aantal omgezette stappen) wordt uitgedrukt in stap equivalenten. De laatste 7 van de 10 dagen zullen worden gebruikt in de analyse.

Dagelijkse fysieke activiteit (gemeten met een vragenlijst)

Dagelijkse fysieke activiteit wordt ook bepaald aan de hand van de Short QUestionnaire to ASsess Health-enhancing physical activity (SQUASH). Deze vragenlijst is opgesteld om een indicatie te geven van het algemene activiteitsniveau. Het is aangetoond dat deze vragenlijst redelijke betrouwbaar en valide is ($r = 0.36-0.74$). De score wordt uitgedrukt in MET/min (MET is een afkorting voor METabolic equivalent en is een maat voor stofwisselingsprocessen) en het totale aantal minuten in een week.

Voedselinname

De voedselinname wordt geschat door een diëtiste met een uitgebreide voedselanamnese.

Rustmetabolisme

Het rustmetabolisme wordt bepaald met de ventilated-hood techniek. Voor een valide meting van het rustmetabolisme is het belangrijk dat voor de start van de meting er sprake is van een stationaire situatie. De meting zal 's ochtends worden afgenomen, voor de meting moeten de deelnemers nuchter zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Vermoeidheid

Vermoeidheid bij dagelijkse activiteiten in het huishouden, lichaamsverzorging en sociale activiteiten zal worden bepaald met de Dutch Exerion Fatigue Scale (DEFS). De DEFS bestaat uit 9 vragen, die met behulp van een 5-punts schaal moeten worden beantwoord. De score op de 5-puntsschaal loopt van 0 (nee) tot 4 (ja). Een lage score op de DEFS representeert een lage score van vermoeidheid bij dagelijkse activiteit (betrouwbaarheid: Cronbach's alpha 0.91)

Beenspierkracht

De beenspierkracht zal worden gemeten met de sit-to-stand test. De beenspierkracht speelt een belangrijke rol bij activiteiten van het dagelijks leven. In de test wordt het aantal keer dat de patiënt tot stand komt vanuit een stoel (zonder het gebruik van de armen) in 30 seconden geteld. De 30 seconden sit-to-stand-test is betrouwbaar (test-hertest correlatie $r=0.80$) en gevalideerd met de gouden standaard voor beenspierkracht, de leg-press test. Volgens Rikli en Jones is de intraclass betrouwbaarheid $r=0.89$ (test-hertest) en de criterion validiteit $r=0.77$.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longtransplantatie is een van de behandelingsmogelijkheden voor patiënten in het eindstadium van een longziekte. Hoewel een kleine toename in gewicht (body mass index 20-25 kg/m²) na transplantatie gewenst is, moet een grote toename in lichaamsvet worden voorkomen.

In de praktijk zien we dat er een deel van de patienten na longtransplantatie sterk toenemen in gewicht, terwijl het andere deel dit niet doet. Om inzicht te krijgen in dit verschil willen we de achterliggende mechanismen van de toename in gewicht bepalen. De uitkomsten van het onderzoek kunnen in praktijk worden

toegepast, om het aantal met patienten met overgewicht te beperken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de oorzaak of oorzaken van grote toename in gewicht na longtransplantatie te onderzoeken bij COPD en longfibrose longtransplantatiepatiënten. In de huidige studie zal het effect van dagelijkse fysieke activiteit, het dagelijkse eetpatroon en het rust metabolisme worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Het gaat om een cross-sectionele, observationele studie, die plaats zal vinden in het UMCG. Het onderzoek zal worden uitgevoerd in combinatie met het polibezook. Het afnemen van alle testen zal ongeveer 120 minuten duren.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten is 120 minuten naast het polibezook, daarnaast moeten zij gedurende 10 dagen een stappenteller dragen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
Nederland

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)

Alle proefpersonen

- Leeftijd >18 jaar
- Longtransplantatie >1 jaar geleden
- Ziektebeeld voor longtransplantatie: COPD of longfibrose
- In staat om alle onderzoeken van de studie uit te voeren
- Ondertekening van de toestemmingsverklaring (informed consent)

Overweight/obese

o Weight gain >10% since lung transplantation

o Actual BMI >25 kg/m²

Normal weight

o BMI 20-25 kg/m²

o Weight gain <2kg in last 6 months

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet zelfstandig kunnen lopen
- afstotingsverschijnselen van de long(en)
- personen die recent hun eetgewoonten hebben aangepast of zijn begonnen met een dieet
- andere longaandoening die de resultaten van het onderzoek kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL25568.042.08