

Bevorderen van fysieke activiteit bij mensen met een dwarslaesie

Gepubliceerd: 29-06-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Er wordt onderzocht wat de meerwaarde is van een gedragsinterventie bovenop een fitness interventie op het niveau van alledaagse fysieke activiteit voor mensen met een dwarslaesie, zowel op de korte als op de lange termijn. Om inzicht te krijgen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACT-ACTIVE

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 en Johanna Kinder Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actieve leefstijl, dwarslaesie, fysieke fitheid, interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het objectief gemeten niveau van alledaagse fysieke activiteit (op accelerometrie gebaseerde activiteitenmonitor gedurende 5 dagen). Deze meting zal worden uitgevoerd in zowel de FIT als de Behave-FIT groep bij start van de interventie (T1), bij ontslag uit het revalidatiecentrum (T2), 6 maanden na ontslag (T3), en 1 jaar na ontslag (T4).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: subjectief gemeten niveau van alledaagse fysieke activiteit (vragenlijst), fysieke fitheid (aerobe capaciteit), antropometrie (body mass index en middelomtrek), en metabole fitheid (bloedonderzoek).

Daarnaast zullen er verschillende vragenlijsten worden afgenomen voor functionaliteit, vermoeidheid, secundaire complicaties, pijn, sociale en sport participatie, kwaliteit van leven, zelf effectiviteit, attitude, coping en depressie. Metingen zullen worden uitgevoerd in beide groepen op T1, T2, T3 en T4.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een dwarslaesie hebben vaak een inactieve leefstijl wat kan leiden tot een slechte fysieke fitheid, en vervolgens in een nog lager activiteitsniveau. We weten uit eerder onderzoek dat wanneer mensen met een dwarslaesie meer bewegen dit positieve effecten heeft op de gezondheid. Meer bewegen kan leiden tot minder pijn, minder vermoeidheid en minder depressie, en een betere kwaliteit van leven. Ook kan meer bewegen leiden tot een kleinere kans op het krijgen van hart- en vaatziekten en suikerziekte. Fitheid kan gezien worden als een voorwaarde voor fysieke activiteit, en trainen op fitheid

wordt ook steeds meer deel van de reguliere revalidatiebehandeling. Maar, een hogere fitheid zal waarschijnlijk niet automatisch leiden tot een meer actieve leefstijl. Er zijn aanwijzingen dat gedragsinterventies de niveaus van alledaagse fysieke activiteit van mensen met een dwarslaesie kunnen verhogen.

Doel van het onderzoek

Er wordt onderzocht wat de meerwaarde is van een gedragsinterventie bovenop een fitness interventie op het niveau van alledaagse fysieke activiteit voor mensen met een dwarslaesie, zowel op de korte als op de lange termijn. Om inzicht te krijgen in de werkingsmechanismes van de interventie zal de studie zich specifiek richten op de rol van veranderingen in het niveau van enerzijds de fysieke activiteit en anderzijds de fysieke fitheid op de algehele gezondheid. Onze hypothese is dat de combinatie van een gedrags en fitness interventie zal leiden tot grotere verbeteringen in het activiteiten niveau in vergelijking met alleen een fitness interventie. De toevoeging van een gedragsinterventie wordt verwacht cruciaal te zijn voor het behouden van de effecten na ontslag uit het revalidatiecentrum.

Onderzoeksopzet

Multi-center enkel blind gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal starten 2 maanden voor ontslag uit het revalidatiecentrum. De proefpersonen zullen worden gerandomiseerd in 2 groepen (FIT en Behave+FIT). Beide groepen zullen een fitness interventie krijgen en sportadvies. Daarnaast zal de Behave+FIT groep (n=30) een gedragsinterventie krijgen. De fitnessinterventie bestaat uit een handbike trainingsprogramma met als doel de fitheid te verhogen (24 sessies). Sportadvies bestaat uit informeren over de sportmogelijkheden en de mogelijkheid tot uitproberen van verschillende sporten in het revalidatiecentrum of in een ander sportcentrum. De gedragsinterventie bestaat uit individuele counseling op bewegingsgedrag gebaseerd op de gesprekstechniek 'motivational interviewing' (13 sessies). De gedragsinterventie bevat het maken van 'action plans' (concrete doelen) en het bedenken van 'coping strategies' (manier waarop zal worden omgegaan met de belangrijkste barrières). Daarnaast zal er feedback worden gegeven met behulp van km-tellers die kunnen vastleggen welke afstand is afgelegd met de rolstoel. Verder bevat de interventie nog een huisbezoek en zal er extra informatie worden gegeven over relevante onderwerpen met betrekking tot fysieke activiteit zoals belemmerende en faciliterende factoren.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen zullen de handbike training volgen (45-60 minuten) tijdens de laatste 2 maanden van klinische revalidatie, 3x/week.

De Behave-FIT groep zal daar bovenop een gedragsinterventie krijgen 2x/maand

vanaf de 2 laatste maanden voor ontslag tot 3 maanden na ontslag, en de daarop volgende 3 maanden nog 1x/maand. Alle metingen zullen worden uitgevoerd door alle proefpersonen op 4 meetmomenten. Het uitvoeren van de metingen in het lab zal ongeveer 2 uur in beslag nemen en het invullen van de vragenlijsten ook nog 2 uur per meetmoment. Daarnaast zullen alle proefpersonen de activiteitenmonitor 4x dragen gedurende 5 dagen, maar tijdens deze periodes kunnen de proefpersonen alles doen wat ze normaal ook zouden doen. Alle proefpersonen hebben mogelijk voordeel van de fitness interventie in de vorm van een verhoogde fitheid. De gedragsinterventie die de Behave-FIT groep krijgt zal mogelijk leiden tot een hoger activiteitsniveau en een verhoogde fitheid op de lange termijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

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)

- Recente dwarslaesie
- Tussen de 18 en 65 jaar oud
- Genoeg kennis van de Nederlandse taal om het doel van de studie en de methodes te begrijpen
- Geen progressieve ziekte of psychiatrische aandoening die met participatie interfereert

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor inspanning
- Niet kunnen uitvoeren van de handbike training
- Uitzicht op voornamelijk lopend voortbewegen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-01-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2010

Soort: Eerste indiening

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

ID: 29073

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL32183.078.10
OMON	NL-OMON29073