

Fitheid en Fysieke activiteit bij de Inflammatory Bowel Disease patiënt

Gepubliceerd: 29-10-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het onderzoek is erop gericht om na te gaan of fitheid en dagelijkse fysieke activiteit determinanten zijn van vermoeidheid bij patiënten met IBD. Daarom zal onderzocht worden of er een relatie is tussen fitheid, dagelijkse fysieke activiteit, en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34164

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fitheid en Fysieke activiteit bij de IBD patiënt

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, ziekte van Crohn / Colitis Ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysieke activiteit, lichamelijk fitheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. In hoeverre hebben patiënten met IBD een verlaagd niveau van dagelijkse fysieke activiteit t.o.v. gezonde leeftijdsgenoten?
2. Is het niveau van fitheid verminderd bij IBD patiënten t.o.v. gezonde leeftijdsgenoten?
3. Is het niveau van dagelijkse fysieke activiteit aan de ernst van vermoeidheid gerelateerd?
4. Is fitheid gerelateerd aan de ernst van vermoeidheid bij patiënten met IBD?

Secundaire uitkomstmaten

1. Wat is de relatie tussen enerzijds fitheid en anderzijds fysieke dagelijkse activiteit?
2. Is fitheid en/of dagelijkse fysieke activiteit gerelateerd aan de kwaliteit van leven bij patiënten met IBD?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekten (IBD) zijn chronische darmontstekingen. IBD is onderverdeeld in twee subcategorieën: Colitis Ulcerosa (UC) en Crohn (CD). Jaarlijks bezoeken 1500 IBD patiënten de polikliniek van het Erasmus MC. De gemiddelde frequentie van deze bezoeken is twee keer per jaar, maar deze frequentie neemt toe tot eens per maand in ongeveer 60% van de patiënten. Redenen voor deze verhoogde frequentie van bezoeken zijn: opvlammen van de ziekte, bijwerking van de medicatie en vermoeidheid. Het is bekend dat zeker 41% van de patiënten zonder actieve ziekte lijdt aan extreme vermoeidheid. Vermoeidheid zou kunnen resulteren in een defensief en ineffectief gebruik van medische zorg en hulpmiddelen en daardoor tot meer frequente bezoeken, meer tests en regelmatig wisselende behandeling. Verder is het mogelijk dat patiënten door hun klachten minder lichaamsbeweging hebben en een slechte

fitheid en zo in een vicieuze cirkel terecht komen waardoor de klachten mogelijk steeds ernstiger worden.

Een inactieve leefstijl en een verlaagde fitheid kunnen voorts een negatieve invloed hebben op de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, en zijn gerelateerd aan een verhoogd risico op het krijgen van hart- en vaatziekten, diabetes en kanker. Verschillende studies hebben een positief effect van fysieke activiteit aangetoond op de kwaliteit van leven en mentaal welbevinden. Desondanks krijgen IBD patiënten nagenoeg geen behandeling met betrekking tot het stimuleren van bewegen in het dagelijks leven en het verbeteren van de fitheid. Reden hiervoor is waarschijnlijk gelegen in het feit dat er op dit moment weinig kennis is over fysieke activiteit, fitheid en de relatie met vermoeidheid bij deze patiëntgroep.

Daarom is er vraag naar evaluatiestudies van beweeginterventies bij IBD patiënten met extreme vermoeidheid en verminderde kwaliteit van leven. Kennis van determinanten van vermoeidheid bij IBD is noodzakelijk om interventies te ontwikkelen voor succesvolle revalidatie van patiënten met IBD.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek is erop gericht om na te gaan of fitheid en dagelijkse fysieke activiteit determinanten zijn van vermoeidheid bij patiënten met IBD. Daarom zal onderzocht worden of er een relatie is tussen fitheid, dagelijkse fysieke activiteit, en vermoeidheid bij deze patiënten. Ook zal onderzocht worden of er een relatie is tussen fitheid, fysieke activiteit en kwaliteit van leven bij patiënten met IBD.

Dit explorerend pilot-onderzoek zal mogelijk richting geven aan de ontwikkeling van een revalidatieprogramma voor IBD patiënten met vermoeidheidsklachten. Na afronding van dit onderzoek zal een interventie onderzoek worden opgestart waarin de effecten van een te ontwikkelen revalidatieprogramma op onder andere vermoeidheidsklachten worden geëvalueerd bij patiënten met IBD.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot study

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met IBD hebben in principe geen contra-indicatie voor maximale inspanning (fietsergometertest en spierkrachttest). Echter, na random selectie van potentiële proefpatienten door de onderzoeker, zal de behandelend specialist van de MDL polikliniek de proefpatienten checken op veiligheid voor deelname. Dit zal gebeuren op basis van beschikbare medische informatie.

Patiënten die niet veilig zullen worden bevonden worden uitgesloten van deelname. Voorts worden de proefpatienten via de Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q) nogmaals gescreend op mogelijke contra-indicaties voor maximale inspanning. Bij de minste verdenking hierop zullen de maximale

inspanningstesten bij de betreffende proefpersoon niet worden uitgevoerd. Tijdens het testen is er altijd een arts aanwezig in de testruimte. De andere testen zijn ongevaarlijk en leveren geen risico's op.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s Gravendijwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

s Gravendijwal 230
3015 CE 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)

- patiënten in de leeftijd van 18 - 65 jaar
- remissie volgens de specialist, gebaseerd op aanvaardbare klinische parameters en volgens

de medisch dossiers (CDAI/UCAI < 150 en CRP < 10 of bij endoscopie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- zwangerschap of borstvoeding
- patiënten die waarschijnlijk een spoedoperatie moeten ondergaan
- patiënten die binnen 3 maanden vooraf aan de studie een darmoperatie hebben ondergaan
- short bowel syndroom
- neoplasmata
- historie van klinisch significante en/of persisterende gastrointestinale stoornis (anders dan IBD, bijvoorbeeld IBS)
- onderliggende psychiatrische stoornis (depressie/angst stoornis) (HADS score > 10)
- contraindicatie voor maximale inspanning

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2010
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33396.078.10